



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-21-15

Druk nr 3245
Warszawa, 13 marca 2015 r.

Pan
Radosław Sikorski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o leczeniu niepłodności z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Ewa Kopacz

U S T A W A

z dnia

o leczeniu niepłodności^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności;
- 2) sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji;
- 3) zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 4) warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
- 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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),
- 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),
- dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy i ustawę z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków – jednostkę organizacyjną prowadzącą, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) bezpośrednie użycie – procedurę, w której komórki rozrodcze lub zarodki są przekazywane i stosowane u ludzi bez przechowywania w banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) biorczyńni – kobietę, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodka; zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce w organizmie kobiety albo pozaustrojowo;
- 4) chimera – organizm zbudowany z komórek różniących się genotypowo pochodzących od więcej niż jednego osobnika tego samego gatunku lub różnych gatunków, gdzie jednym z gatunków jest człowiek;
- 5) dawca – żywą osobę, od której pobiera się komórki rozrodcze w celu zastosowania u ludzi;
- 6) dawcy zarodka – żywe osoby będące dawcami komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek;
- 7) dawstwo – przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków w celu zastosowania u ludzi;
- 8) dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorczyńni pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczyńni; w dawstwie partnerskim stosowane są komórki rozrodcze biorczyńni;
- 9) dawstwo zarodka – przekazanie zarodka w celu zastosowania go w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorczyńni, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodek ten powstał;
- 10) dystrybucja – czynności związane z przekazywaniem, transportem i dostarczaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;

- 11) hybryda – organizm zbudowany z zarodka utworzonego z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej;
- 12) istotne zdarzenie niepożądane – niepomyślne zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia dawcy, biorkownicy lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji, lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnego oznakowania lub pomylenia prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 13) istotna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcją organizmu dawcy lub biorkownicy związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, niezdolność do samodzielnego życia, niepełnosprawność lub pogorszenie stanu zdrowia dawcy, biorkownicy lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji, lub mogącą powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;
- 14) komórka rozrodcza – ludzką męską komórkę rozrodczą (ludzki plemnik) albo ludzką żeńską komórkę rozrodczą (ludzką komórkę jajową) przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji;
- 15) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmianę czynników środowiskowych lub innych czynników w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 16) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo procesu bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;
- 17) kryteria akceptacji – limity ilościowe i jakościowe, zakresy wartości lub inne odpowiednie wartości pomiarów pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;
- 18) ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji – podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji, w tym pobierania komórek

rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;

- 19) pobieranie – czynności, w wyniku których są pozyskiwane komórki rozrodcze;
- 20) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.³⁾);
- 21) procedura medycznie wspomagannej prokreacji – czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo u biorczyni w celu prokreacji; obejmuje ona bezpośrednie i inne niż bezpośrednie użycie komórek rozrodczych i zarodków;
- 22) przechowywanie – utrzymywanie komórek rozrodczych lub zarodków we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;
- 23) przetwarzanie – czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;
- 24) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów w ramach procedury medycznie wspomagannej prokreacji wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;
- 25) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek rozrodczych lub zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;
- 26) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób bezpośredni lub pośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, określające sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanych przy medycznie wspomagannej prokreacji i w postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 27) walidacja procesu – sporządzanie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień prawdopodobieństwa, że określony proces, sprzęt lub otoczenie pozwolą na stałe

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 23, 423, 619, 1138, 1491 i 1626.

uzyskiwanie efektu zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;

- 28) zarodek – grupę komórek powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy;
- 29) zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek rozrodczych lub zarodków u biorczyni oraz zastosowanie pozaustrojowe w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej, rozumie się przez to również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Art. 3. 1. Leczenie niepłodności, w tym w drodze medycznie wspomaganej prokreacji, jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie, i finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach odrębnych.

2. Niedopuszczalne jest ograniczanie możliwości rozrodu ze względu na nosicielstwo chorób warunkowanych genetycznie.

Art. 4. Leczenie niepłodności jest prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ze szczególnym uwzględnieniem prawnej ochrony życia, zdrowia, dobra i praw dziecka.

Art. 5. 1. Leczenie niepłodności obejmuje:

- 1) poradnictwo medyczne;
- 2) diagnozowanie przyczyn niepłodności;
- 3) zachowawcze leczenie farmakologiczne;
- 4) leczenie chirurgiczne;
- 5) procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji;
- 6) zabezpieczenie płodności na przyszłość.

2. Leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia

leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

3. Powody, o których mowa w ust. 2 zdanie drugie, są odnotowywane w dokumentacji medycznej.

Art. 6. Poradnictwo medyczne, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, obejmuje w szczególności przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka, i właściwych zachowań prekonceptyjnych.

Art. 7. Diagnozowanie przyczyn niepłodności, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2, obejmuje postępowanie diagnostyczne mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pacjentów i określenie wpływu stwierdzonych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności.

Art. 8. Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 i 4, są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność.

Art. 9. 1. Procedury medycznie wspomaganey prokreacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 5, obejmują procedury medyczne, w których są wykorzystywane wcześniej pobrane komórki rozrodcze.

2. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

3. Powody zapłodnienia większej liczby komórek rozrodczych niż określona w ust. 2 są każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej.

Art. 10. Zabezpieczenie płodności na przyszłość, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, obejmuje działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia.

Art. 11. 1. Organy administracji rządowej, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych organów, są obowiązane do podejmowania działań na rzecz ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego.

2. Organy jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych jednostek, mogą podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego.

3. Działania, o których mowa w ust. 1 i 2, w szczególności obejmują:

- 1) edukację w zakresie stylu życia chroniącego potencjał reprodukcyjny człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekonceptyjnej;
- 2) ograniczanie emisji czynników mających szkodliwy wpływ na potencjał reprodukcyjny człowieka;
- 3) zapewnienie dostępu do informacji na temat czynników mających wpływ na potencjał reprodukcyjny człowieka;
- 4) uwzględnianie problematyki zdrowia reprodukcyjnego w opiece zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do osób chorych przewlekle i niepełnosprawnych.

Rozdział 2

Centra leczenia niepłodności

Art. 12. Centrum leczenia niepłodności:

- 1) rozwija i popularyzuje wiedzę na temat nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności;
- 2) współpracuje z jednostkami samorządu terytorialnego w zakresie ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego;
- 3) przygotowuje, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizę wpływu świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności na stan zdrowia pacjentów i jego kosztów w celu przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) przygotowuje, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizy wyników skuteczności leczenia niepłodności.

Art. 13. Status centrum leczenia niepłodności może uzyskać podmiot leczniczy prowadzący łącznie:

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi metodami, o których mowa w art. 5, w tym ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji;
- 3) działalność dydaktyczną i badawczą w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

Art. 14. 1. Status centrum leczenia niepłodności nadaje i odmawia jego nadania, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady do spraw Leczenia Niepłodności.

2. Status centrum leczenia niepłodności jest nadawany na wniosek podmiotu leczniczego, który zawiera:

- 1) nazwę (firmę) podmiotu leczniczego;
- 2) adres siedziby oraz miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;
- 3) określenie struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego;
- 4) zakres działalności ze wskazaniem metod leczenia niepłodności wraz z określeniem jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w których to leczenie jest prowadzone;
- 5) zakres prowadzonej działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może w każdym czasie żądać od centrum leczenia niepłodności informacji koniecznych do potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w art. 13.

Art. 15. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady do spraw Leczenia Niepłodności, cofa, w drodze decyzji administracyjnej, status centrum leczenia niepłodności w przypadku:

- 1) utraty pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1;
- 2) zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek z metod, o których mowa w art. 5;

- 3) zaprzestania działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

Art. 16. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi wykaz centrów leczenia niepłodności i aktualizuje go na bieżąco poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rozdział 3

Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 17. Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji polega na:

- 1) przeniesieniu męskich komórek rozrodczych do organizmu biorczyni;
- 2) pozaustrojowym utworzeniu zarodków (zapłodnienie pozaustrojowe);
- 3) testowaniu komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) przeniesieniu utworzonych zarodków do organizmu biorczyni.

Art. 18. 1. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:

- 1) dawca, w formie pisemnej, wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 2) dawca, od którego pobrano komórki rozrodcze w celu dawstwa partnerskiego, zmarł;
- 3) dawca, od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie, nie wyraził, w formie pisemnej, zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 4) biorczyni nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie;
- 5) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy;
- 6) w wyniku wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie urodziło się już 10 dzieci; ograniczenie to nie dotyczy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego.

2. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego mogą być przekazane i zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w celu dawstwa

innego niż partnerskie, jeżeli dawca, w formie pisemnej, wyraził zgodę na takie ich zastosowanie. W takim przypadku dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa partnerskiego, do dawstwa innego niż partnerskie ocenia lekarz. Przepisy art. 30 ust. 1 oraz przepisy wydane na podstawie art. 35 stosuje się odpowiednio.

Art. 19. Dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać na cele badawcze.

Art. 20. 1. Przeniesienie do organizmu biorczyni zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka może nastąpić, jeżeli:

- 1) w przypadku dawstwa partnerskiego zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczyni oraz dawca komórek rozrodczych;
- 2) w przypadku dawstwa innego niż partnerskie zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczyni oraz jej mąż;
- 3) dawcy zarodka wyrazili, w formie pisemnej, zgodę na jego przekazanie;
- 4) brak jest przeciwwskazań medycznych do przeniesienia zarodka do organizmu biorczyni.

2. Zgody, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, są wyrażane przed rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

3. W przypadku braku możliwości bezpośredniego użycia zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego i konieczności ich przekazania do przechowywania, zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wyrażana każdorazowo przed ponownym rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać wykorzystane przechowywane zarodki.

Art. 21. 1. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie do organizmu biorczyni, jeżeli:

- 1) biorczyni, w formie pisemnej, wycofała zgodę;
- 2) mąż biorczyni nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka;
- 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.

2. W przypadku braku zgody męża lub dawcy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego, z których utworzono zarodek, na przeniesienie zarodka, zezwolenie na przeniesienie wydaje sąd opiekuńczy.

3. Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w przypadku:

- 1) upływu terminu określonego w umowie na przechowywanie zarodków, nie dłuższego jednak niż 20 lat, licząc od dnia, w którym zarodki zostają przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich przechowywania, albo
 - 2) śmierci obojga dawców zarodka albo, jeżeli zarodek został utworzony w wyniku dawstwa innego niż partnerskie – śmierci biorczyni i jej męża lub osoby pozostającej z nią we wspólnym pożyciu
- są przekazywane do dawstwa zarodka.

Art. 22. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka do organizmu biorczyni, jeżeli:

- 1) dawcy zarodków, w formie pisemnej, wycofali zgodę na przekazanie zarodków;
- 2) biorczyni, w formie pisemnej, wycofała zgodę na przeniesienie zarodków; w przypadku gdy biorczyni pozostaje w związku małżeńskim, niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, gdy jej mąż nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka;
- 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.

Art. 23. 1. Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie zdolne do prawidłowego rozwoju, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, są przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni.

2. Zarodkiem zdolnym do prawidłowego rozwoju jest zarodek, spełniający łącznie następujące warunki:

- 1) tempo i sekwencja podziału komórek, stopień rozwoju w odniesieniu do wieku zarodka, budowa morfologiczna uprawniają do prawidłowego rozwoju;
- 2) nie stwierdzono u niego wady, która skutkowałaby ciężkim i nieodwracalnym upośledzeniem albo nieuleczalną chorobą.

3. Niedopuszczalne jest niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju powstałych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji nieprzeniesionych do organizmu biorczyni.

Art. 24. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 25. 1. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Niedopuszczalne jest tworzenie chimer i hybryd oraz interwencja mająca na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom.

3. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodka, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich.

Art. 26. 1. Stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji jest dozwolone wyłącznie ze wskazań medycznych i poprzedza się tę diagnostykę poradnictwem genetycznym w ramach poradnictwa medycznego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1.

2. Niedopuszczalne jest stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji w celu wyboru cech fenotypowych, w tym płci dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej.

Art. 27. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji jest obowiązany stosować standardy postępowania oraz procedury medyczne dotyczące pobierania komórek rozrodczych i stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 28. 1. Niedopuszczalne jest odpłatne zbycie, nabycie lub pośredniczenie w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka.

2. Za pobrane od dawcy komórki rozrodcze lub zastosowane zarodki nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej.

3. Zwrot kosztów:

1) pobrania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania komórek rozrodczych,

2) uzyskania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodków
– nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej, o których mowa w ust. 2.

4. Do kosztów pobrania komórek rozrodczych zalicza się koszty:

- 1) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich;
- 2) identyfikacji potencjalnego dawcy;
- 3) kwalifikacji potencjalnego dawcy;
- 4) badań laboratoryjnych poprzedzających pobranie komórek rozrodczych;
- 5) zabiegu pobrania komórek rozrodczych.

5. Do kosztów pobrania od dawcy lub potencjalnego dawcy komórek rozrodczych, poza kosztami określonymi w ust. 3, można zaliczyć również koszty:

- 1) transportu dawcy lub potencjalnego dawcy do i z ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, w którym ma być dokonane pobranie;
- 2) farmakologicznej stymulacji jajników w przypadku dawczyń komórek jajowych;
- 3) pobytu dawcy lub potencjalnego dawcy w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji związanego z pobraniem;
- 4) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek rozrodczych;
- 5) uzyskania zarodka;
- 6) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) transportu przechowywanych komórek rozrodczych lub zarodków do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, w którym ma być dokonane zastosowanie.

6. Koszty czynności, o których mowa w ust. 2–5, są ustalane z uwzględnieniem rzeczywistych poniesionych kosztów ich realizacji.

7. Koszty przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków przez bank komórek rozrodczych i zarodków ponoszą dawcy, którzy oddali te komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania, z wyjątkiem dawców, którzy oddali komórki rozrodcze do dawstwa innego niż partnerskie, oraz dawców, którzy oddali zarodki do dawstwa zarodka.

Rozdział 4

Pobieranie komórek rozrodczych oraz dawstwo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 29. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.⁴⁾), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 1439 oraz z 2014 r. poz. 1188 i 1741.

- b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 4) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
 - 5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego;
 - 6) biorczyni, przed wyrażeniem zgody, zostały przekazane informacje, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 3;
 - 7) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych dawcy lub zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 5, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, w którym komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia, albo w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.

3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 5 i 7, może nastąpić najpóźniej do momentu rozpoczęcia u biorczyni procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania wewnątrz organizmu biorczyni albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.

4. Bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo komórek rozrodczych do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki zostały przekazane.

Art. 30. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczyni;

- 2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
 - b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
 - c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy,
 - b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;

- 5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o skutkach prawnych przekazania komórki rozrodczej, to jest o:
- a) braku dostępu do informacji na temat dalszego postępowania z przekazanymi komórkami rozrodczymi,
 - b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
 - c) zakresie informacji dotyczących osoby dawcy, z którymi ma prawo zapoznać się biorczynie komórek i osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji w wyniku dawstwa komórek rozrodczych innego niż partnerskie, po osiągnięciu pełnoletności;
- 6) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa innego niż partnerskie, na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 7, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.

3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 7, może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania ich wewnątrz organizmu biorczynie albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.

4. W przypadku wycofania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 7, bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany do niezwłocznego przekazania informacji o jej wycofaniu do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki rozrodcze zostały przekazane.

Art. 31. 1. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia dawcy;
- 3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2;
- 4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,
 - b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 5) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
- 6) kandydat na dawcę wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodzenia na przyszłość;
- 7) jeżeli kandydatem na dawcę jest małoletni albo osoba ubezwłasnowolniona, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za zgodą wyrażoną w formie pisemnej albo na złożony w formie pisemnej wniosek jego przedstawiciela ustawowego; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu albo osoba ubezwłasnowolniona częściowo, wymagana jest także jego zgoda wyrażona w formie pisemnej.

2. Jeżeli kandydat na dawcę, o którym mowa w ust. 1, jest niezdolny do świadomego wyrażenia zgody lub niemożliwe jest uzyskanie wyrażonej, w formie pisemnej, zgody przedstawiciela ustawowego, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. W szczególnie uzasadnionych przypadkach zezwolenie to można uzyskać po pobraniu komórek rozrodczych. W przypadku gdy po pobraniu komórek rozrodczych nie uzyskano takiego zezwolenia lub gdy dawca świadomie nie wyraził zgody na pobranie komórek rozrodczych – komórki rozrodcze niszczy się niezwłocznie.

3. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość stosuje się w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji na zasadach określonych w ustawie dla zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.

Art. 32. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorczyni i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaną reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
- 3) biorczyni przed wyrażeniem zgody:
 - a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek

rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,

b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi

– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;

4) biorczynie potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;

5) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na pobranie od niej komórek rozrodczych w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka w ramach dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie.

2. Zastosowanie u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

1) medyczną zasadność zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;

3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:

a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,

- b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) biorczynie przed wyrażeniem zgody:
- a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem zastosowania komórek rozrodczych albo zarodka, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 5) biorczynie potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;
- 6) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek rozrodczych zarodka i jego zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; w przypadku gdy biorczynie pozostaje:
- a) w związku małżeńskim, zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, na piśmie, poinformowany o skutkach prawnych

- stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorkzyni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę oświadczenia zgodnie z art. 75¹ § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy;
- 7) zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych nastąpi w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 6 lit. b.

Art. 33. Zarodki powstałe w wyniku dawstwa partnerskiego mogą być przeniesione do organizmu biorkzyni po śmierci dawcy komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek. Warunków określonych w art. 5 ust. 2 nie stosuje się.

Art. 34. Spełnienie warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1–3, art. 30 ust. 1–3, art. 31 i art. 32, oraz okoliczności, o których mowa w art. 29 ust. 4, art. 30 ust. 4 i art. 33, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorkzyni 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorkzyni komórek rozrodczych i zarodków,
 - 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji
- mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorkzyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 36. 1. Dawstwo zarodka jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczynie;
- 2) medyczną zasadność przekazania i zastosowania zarodków u biorczynie ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatką na biorczynię wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z zastosowaniem zarodków u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
- 4) stwierdzono na podstawie danych fenotypowych podobieństwo osób, które wyraziły zgodę na przeniesienie zarodka, z dawcami zarodka;
- 5) biorczynie przed wyrażeniem zgody:
 - a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem z zastosowania zarodków, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania zarodków, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji,
 - b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 6) kandydatka na biorczynię potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;

- 7) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w przypadku, gdy kandydatka na biorczynię pozostaje:
- a) w związku małżeńskim, zastosowanie zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, na piśmie, poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczydni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyznę oświadczenia zgodnie z art. 75¹ § 1 zdanie 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy;
- 8) zastosowanie zarodka nastąpi w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 7 lit. b;
- 9) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o:
- a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,
 - b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się, po osiągnięciu pełnoletności, osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w wyniku dawstwa zarodka lub jej przedstawiciel ustawowy;
- 10) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych, wyrazili dobrowolnie w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w formie pisemnej, zgodę na przekazanie zarodków do dawstwa i złożyli, w formie pisemnej, oświadczenie o świadomości co do skutków prawnych dawstwa zarodka.

2. Spełnienie warunków, o których mowa w ust. 1, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

3. Bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje informację o wyrażeniu zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 10, niezwłocznie do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.

4. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 10, może zostać przez dawców zarodka, w formie pisemnej, wycofana w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym zarodek jest przechowywany.

5. Wycofanie zgody na dawstwo zarodka może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorkownicy procedury medycznie wspomaganego prokreacji, w której ma zostać zastosowany zarodek.

6. Bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zarodek został przekazany.

Rozdział 5

Rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków

Art. 37. 1. W celu identyfikacji dawców i biorkownic komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorkownic zarodków oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganego prokreacji tworzy się rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „rejestrem”.

2. W rejestrze zamieszcza się następujące dane:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 2) rok i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) informacje na temat stanu zdrowia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka: wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka;
- 4) dane fenotypowe dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 5) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 6) wykaz, niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji;

- 7) nazwę (firmę) i adres podmiotu leczniczego, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone lub przetestowane, oraz datę wykonania tych czynności;
- 8) nazwę (firmę) i adres banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane, oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania;
- 9) nazwę (firmę) i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
- 10) 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;
- 11) datę i rodzaj zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganey prokreacji;
- 12) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków;
- 13) przekazane ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji przez biorczynię informacje o przebiegu ciąży, dacie urodzin, płci i stanie zdrowia w chwili urodzenia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji;
- 14) informację o wycofaniu zgody dawcy na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych albo zgody dawców na przekazanie zarodków.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodka, oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane, przekazują do rejestru niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, podlegają anonimizacji w sposób pozwalający na techniczne pozyskanie danych udostępnianych przez ministra właściwego do spraw zdrowia osobom, o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane, o których mowa w ust. 2, ośrodkom medycznie wspomaganey prokreacji, na ich wniosek, w zakresie koniecznym dla doboru dawców pod względem medycznym i fenotypowym w ramach prowadzenia procedury medycznie wspomaganey prokreacji.

6. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Dane przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662), i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.

8. Rejestr prowadzony jest w systemie teleinformatycznym. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, przekazywania danych do rejestru oraz udostępniania danych z rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych w nim zgromadzonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

Art. 38. 1. Dane gromadzone w rejestrze są objęte tajemnicą i mogą być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy.

2. Osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodka, ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 2 i 3, po osiągnięciu pełnoletności.

3. Przedstawiciel ustawowy dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 3, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia tego dziecka. Wskazania do zapoznania się z danymi dawcy określa lekarz prowadzący leczenie dziecka i odnotowuje je w dokumentacji medycznej.

4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, są udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek osób uprawnionych do zapoznania się z nimi.

5. We wniosku, o którym mowa w ust. 4, wskazuje się:

- 1) 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;

- 2) datę zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji albo datę urodzenia dziecka;
- 3) numer PESEL dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, a w przypadku dziecka, które nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 4) opis stanu zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji oraz wskazania do zapoznania się z danymi dawcy, potwierdzone przez lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy.

Rozdział 6

Znakowanie, monitorowanie, przechowywanie, transport oraz kryteria bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych i zarodków

Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.

Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:

- 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;
- 2) ustalić i stosować procedury rozstrzygnięcia rozbieżności w danych;
- 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.

2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:

- 1) zdolność lokalizowania, identyfikowania i określania ilości komórek rozrodczych i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania,

przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do biorczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków;

- 2) zdolność zidentyfikowania biorczyni komórki rozrodczej lub zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka;
- 3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, ich przenoszenia do biorczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.

3. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane także do zapewnienia monitorowania:

- 1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

4. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane corocznie, w terminie do 15 stycznia, do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji na temat ilości komórek rozrodczych i zarodków, o których mowa w ust. 2 pkt 1.

Art. 41. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:

- 1) prowadzić walidację wszystkich procesów,
- 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji,

- 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu

– w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników.

Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków, a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami,
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3,
- 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji

– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji.

Art. 43. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków transportują komórki rozrodcze i zarodki w sposób zapewniający:

- 1) jakość i bezpieczeństwo transportowanych komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) monitorowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) właściwe zapakowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków.

2. Poprzez właściwe zapakowanie komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się zapakowanie ich w sposób chroniący komórki rozrodcze i zarodki przed zniszczeniem oraz zapobiegający zniszczeniu innych komórek rozrodczych i zarodków, zanieczyszczeniu środowiska przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków oraz zapewniający ochronę osób zatrudnionych przy przetwarzaniu komórek rozrodczych i zarodków.

Rozdział 7

Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków

Art. 44. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na:

- 1) pobieraniu komórek rozrodczych od dawców;
- 2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji.

2. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia może być prowadzone w innym niż ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. W takim przypadku uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, nie jest wymagane.

Art. 45. Bank komórek rozrodczych i zarodków prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 46. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków zawiera umowę o przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków z dawcami, którzy te komórki rozrodcze lub zarodki oddali do przechowywania.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, określa:

- 1) uprawnienia w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz ich przekazywania;
- 2) bank komórek rozrodczych i zarodków, do którego zostaną przekazane przechowywane komórki rozrodcze lub zarodki w przypadku likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1;

- 3) sposób finansowania i koszt przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz sposób jego ponoszenia przez dawców, którzy oddali komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania;
- 4) termin przechowywania zarodków.

3. Bank komórek rozrodczych i zarodków informuje niezwłocznie dawców, którzy oddali do przechowywania komórki rozrodcze lub zarodki w tym banku, o cofnięciu pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, oraz o likwidacji banku albo zaprzestaniu przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków.

Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i bioreczni komórek rozrodczych i zarodków.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.

3. Dane osobowe przetwarzane przez ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.

4. W przypadku przekazywania komórek rozrodczych lub zarodków pomiędzy bankami komórek rozrodczych i zarodków, dokumentacja dotycząca przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków jest przekazywana wraz z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i bioreczni komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami są objęte tajemnicą i ich udostępnianie jest możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy oraz organom wymiaru sprawiedliwości w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem.

6. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji, o której mowa w ust. 1.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot ubiegający się o jego udzielenie składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.

4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 1;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;
- 4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

5. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych

w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;

- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;
- 4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.

6. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, jest wydawana, w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:

- 1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach;
- 2) opinię, o której mowa w ust. 6;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;
- 4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;
- 5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;
- 6) przewidywany zakres działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;
- 7) wykaz podmiotów, z którymi podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 53 ust. 1, oraz szczegółowe określenie czynności zleczanych w umowie;

- 8) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 – kopię umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 4;
- 9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 10) opis systemu zapewnienia jakości;
- 11) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 – numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku.

8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku albo osoba odpowiedzialna za jakość w banku jest czasowo zastępowana przez inną osobę, ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazują imię i nazwisko tej osoby do ministra właściwego do spraw zdrowia i informuje o dacie rozpoczęcia i zakończenia pełnienia obowiązków przez tę osobę.

Art. 49. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

- 1) podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2;
- 3) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo 2.

2. Ocena, o której mowa w ust. 1, jest dokonywana na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w trybie określonym w rozdziale 10.

3. W przypadku konieczności dokonania zmian danych, o których mowa w art. 48 ust. 4–8, ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków występują niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o zmianę pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w art. 48 ust. 1, jeżeli:

- 1) ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, lub
- 2) ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą, lub
- 3) system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4, lub
- 4) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, lub
- 5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo 2.

5. Udzielenie, odmowa udzielenia, cofnięcie, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.

6. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, określa termin zaprzestania wykonywania tych czynności, nie dłuższy jednak niż 30 dni od daty wydania decyzji, i podlega wykonaniu z mocy prawa.

Art. 50. 1. Do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków

przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

2. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii.

3. Osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych oraz zarodków.

4. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, powinno obejmować w szczególności:

- 1) aspekty etyczne;
- 2) aspekty prawne;
- 3) aspekty organizacyjne;
- 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 6) procedury kontroli jakości;
- 7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 51. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając konieczność profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków w trakcie ich przechowywania.

Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowują, wdrażają i uaktualniają system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkimi wyrobami medycznymi i materiałami mającymi bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.

2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

- 1) standardowe procedury operacyjne;
- 2) wytyczne;
- 3) instrukcje postępowania;
- 4) formularze sprawozdawcze;
- 5) karty dawców;
- 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków.

3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadzają okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.

Art. 53. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków zawierają, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przechowują umowy, o których mowa w ust. 1.

3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, dostarczają kopie umowy, o której mowa w ust. 1.

Art. 54. 1. Kierownik ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków wyznaczają odpowiednio osobę odpowiedzialną za jakość w ośrodku albo osobę odpowiedzialną za jakość w banku.

2. Osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku oraz osoba odpowiedzialna za jakość w banku posiadają co najmniej:

- 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych;
- 2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane odpowiednio w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków.

3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) wymogów dotyczących pobierania komórek rozrodczych,
 - b) kryteriów doboru dotyczących dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodków,
 - c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawcy komórek rozrodczych,
 - d) procedur pobierania komórek rozrodczych,
 - e) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - f) procedur przetwarzania, testowania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,

- h) obowiązku odbycia przez pracowników ośrodka medycznie wspomagannej prokreacji szkoleń, o których mowa w art. 60;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 52;
- 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji;
- 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji w przyszłości;
- 6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji, a także przekazywanie innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.

4. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) procedur przyjmowania do banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - b) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - c) procedur przetwarzania, przechowywania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - d) obowiązku odbycia przez pracowników banku komórek rozrodczych i zarodków szkoleń, o których mowa w art. 60;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 52;

- 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji;
- 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji w przyszłości;
- 6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także przekazywania innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.

Art. 55. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane zapewnić odbycie szkoleń, o których mowa w art. 60, zatrudnionym w nich osobom, których czynności wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz na bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w tym osobie odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osobie odpowiedzialnej za jakość w banku.

Art. 56. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

2. Rejestr ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest jawny i prowadzony w postaci elektronicznej w systemie teleinformatycznym.

3. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

5. Rejestr ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków zawiera następujące dane:

- 1) datę wpisu;
- 2) nazwę (firmę) ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) adres miejsca, gdzie jest wykonywana działalność objęta pozwoleniem, o którym mowa w art. 48 ust. 1;
- 5) zakres działalności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) datę wygaśnięcia albo datę cofnięcia pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1;
- 7) w przypadku banku komórek rozrodczych i zarodków – wskazanie banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zostaną przekazane komórki rozrodcze i zarodki, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wpisu do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków po udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.

7. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przekazują niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o zmianie danych, o których mowa w ust. 5 pkt 2–5 i 7. Niezwłocznie po uzyskaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia tych informacji dokonuje się zmian w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

Rozdział 8

Wywóz i przywóz komórek rozrodczych i zarodków

Art. 57. 1. Wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej dokonuje bank komórek rozrodczych i zarodków, posiadający pozwolenie na wykonywanie tych czynności.

2. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek banku komórek rozrodczych i zarodków, który spełnia następujące wymagania:

- 1) zapewnia monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między ich dawcą a biorecipientem;
- 2) gwarantuje zapewnienie jakości i bezpieczeństwa wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

3. Do wniosku dołącza się opis procedur zapewniających spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 2.

4. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres nie dłuższy niż do dnia, w którym upływa ważność pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki, o których mowa w ust. 2.

6. Udzielenie, odmowa udzielenia i cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia.

Art. 58. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie, o którym mowa w art. 57 ust. 1, przekazuje dane o dokonanych przywozie albo wywozie komórek rozrodczych lub zarodków ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano przywozu albo wywozu.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) datę dokonania przywozu albo wywozu;
- 2) nazwę państwa, z terytorium którego dokonano przywozu albo na terytorium którego dokonano wywozu komórek rozrodczych i zarodków;

- 3) liczbę komórek rozrodczych i zarodków będących przedmiotem przywozu albo wywozu.

Art. 59. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 2.

Rozdział 9

Szkolenia

Art. 60. 1. Szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
- 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;
- 3) poznanie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym osoby szkolone są zatrudnione;
- 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków.

3. Szkolenie jest finansowane przez podmiot kierujący na szkolenie.

4. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby, która odbyła szkolenie;
- 2) numer PESEL osoby, która odbyła szkolenie, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;

- 3) określenie formy szkolenia, o której mowa w art. 61 ust. 1;
- 4) wymiar godzinowy szkolenia i wynik szkolenia;
- 5) podpis i pieczęć kierownika jednostki szkolącej wraz z podaniem miejscowości i daty wydania zaświadczenia.

Art. 61. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, prowadzi się w formie:

- 1) szkolenia wstępnego – dla osób nowo zatrudnionych;
- 2) szkolenia ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich zatrudnionych;
- 3) szkolenia uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomagannej prokreacji.

2. Szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydanymi na podstawie art. 62 i zaakceptowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Odmowa akceptacji programu jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.

Art. 62. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) ramowe programy szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1,
- 2) sposób dokumentowania ich przebiegu,
- 3) wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu,
- 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia – uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w art. 60 ust. 2, dane, o których mowa w art. 60 ust. 4, i konieczność zapewnienia czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu oraz dobrego przygotowania do zadań, które mają wpływ na jakość i bezpieczeństwo postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, osób zatrudnionych w ośrodkach medycznie wspomagannej prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 63. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek zainteresowanej jednostki spełniającej wymagania, o których mowa w art. 65, przyznaje akredytację na okres pięciu lat. Odmowa przyznania akredytacji jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.

2. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, jednostka zawiera informacje potwierdzające spełnianie wymogów określonych w art. 65.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, kierując się koniecznością usprawnienia i zapewnienia przejrzystości dokonywania oceny jednostek ubiegających się o akredytację.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, cofa akredytację, jeżeli jednostka przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub nie zachowuje wymogów dotyczących sposobu prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.

Art. 64. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, dokumentują po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki oraz potwierdzają je zaświadczeniem.

2. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy osób, które odbyły szkolenia.

3. Listy, o których mowa w ust. 2, zawierają następujące dane osób, które odbyły szkolenie:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) nazwę (firmę) i adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków, który kierował osobę do odbycia szkolenia.

Art. 65. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania:

- 1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;
- 2) zapewnić odpowiednią kadrę dydaktyczną;
- 3) zapewnić sprawną organizację szkolenia;
- 4) uwzględniać przy opracowywaniu programu szkolenia aktualną wiedzę naukową, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych.

Rozdział 10

Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym w zakresie kontroli i nadzoru

Art. 66. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należy:

- 1) sprawowanie nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy;

- 2) prowadzenie rejestru;
- 3) prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji, bankami komórek rozrodczych i zarodków i centrami leczenia niepłodności pod względem merytorycznym;
- 5) wydawanie pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1;
- 6) upowszechnianie standardów medycznych oraz zasad deontologicznych obowiązujących w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji;
- 7) prowadzenie analizy sytuacji epidemiologicznej w aspekcie niepłodności oraz analizy dostępności do leczenia niepłodności, w tym skuteczności i bezpieczeństwa świadczonego leczenia;
- 8) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganej prokreacji;
- 9) akredytowanie jednostek, o których mowa w art. 60 ust. 1;
- 10) prowadzenie list osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1.

Art. 67. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 66 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

- 1) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 2) kontroluje dokumentowanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1;
- 3) kontroluje sposób przekazywania danych do rejestru oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) udziela, odmawia udzielenia i cofa pozwolenia, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1;
- 5) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 68, albo zleca jej przeprowadzenie;
- 6) udziela informacji pisemnej i przekazuje sprawozdania wynikające z przepisów 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 07.02.2004, str. 48), z przepisów 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) oraz 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).

Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:

- 1) ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji;
- 2) bankach komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) centrach leczenia niepłodności;
- 5) podmiotach, o których mowa w art. 53;
- 6) jednostkach, o których mowa w art. 60 ust. 1.

2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, dotyczy spełniania wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie:

- 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1;
- 2) zatrudnionych osób;
- 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów;
- 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 53 ust. 1;
- 7) leczenia niepłodności;
- 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1, osobom wymienionym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 69. Kontrola, o której mowa w art. 68 ust. 1, jest przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Art. 70. Do przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 68 ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.

Art. 71. Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdanie dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w art. 67 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie przepisów dotyczących medycznie wspomaganej prokreacji, w szczególności czynności kontrolnych i nadzorczych, w odniesieniu do wymagań określonych przepisami dyrektyw, o których mowa w art. 67 pkt 6;
- 2) przeprowadza na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej kontrolę, o której mowa w art. 68 ust. 1, w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w celu medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) udziela na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 68 ust. 1.

Rozdział 11

Rada do spraw Leczenia Niepłodności

Art. 72. 1. Tworzy się Radę do spraw Leczenia Niepłodności, zwaną dalej „Radą”, jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W skład Rady wchodzi nie więcej niż 15 członków, powoływanych na 4-letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dyscyplin naukowych, w szczególności prawa i medycyny, oraz filozofii w zakresie etyki.

W skład Rady może być powołana osoba, która nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

3. Przynajmniej połowa członków Rady jest powoływana spośród kandydatów wskazanych na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia przez stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszających specjalistów w zakresie medycyny rozrodu oraz przez Polską Akademię Nauk.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przewodniczącego Rady spośród jej członków.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) braku realizacji przez członka powierzonych mu zadań lub jeżeli zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie.

6. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji w trybie ust. 2 i 3, chyba że do końca kadencji pozostało mniej niż trzy miesiące.

Art. 73. Do zadań Rady należy:

- 1) prowadzenie działalności informacyjnej na temat stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej;
- 2) prowadzenie działalności informacyjnej na temat czynników mających wpływ na potencjał rozrodczy człowieka;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej na temat możliwości leczenia niepłodności, w tym poprzez stosowanie procedur medycznie wspomaganą prokreacji;
- 4) upowszechnianie standardów postępowania oraz zasad deontologicznych w zakresie leczenia niepłodności, w tym stosowania procedur medycznie wspomaganą prokreacji;
- 5) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia i na jego wniosek projektów założeń aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie procedury medycznie wspomaganą prokreacji;

- 6) opiniowanie projektów założeń aktów normatywnych, projektów aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie leczenia niepłodności;
- 7) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest promocja zdrowia prokreacyjnego i problematyka leczenia niepłodności, oraz z samorządem lekarskim i samorządem pielęgniarek i położnych;
- 8) opiniowanie wniosków o nadanie statusu centrum leczenia niepłodności.

Art. 74. 1. Rada przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia corocznie, w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczy, sprawozdanie ze swojej działalności.

2. Przewodniczący Rady przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie końcowe z działalności Rady w ciągu trzech miesięcy od zakończenia kadencji Rady.

Art. 75. 1. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów; w przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego.

2. Na pierwszym posiedzeniu członkowie Rady uchwalają regulamin pracy tej Rady.

3. Członkom Rady nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu zasiadania w Radzie.

4. Członkom Rady przysługuje zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662).

Rozdział 12

Przepisy karne i administracyjne kary pieniężne

Art. 76. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 77. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa komórkę rozrodczą, pośredniczy w jej nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu pozyskanej wbrew przepisom ustawy komórki rozrodczej, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 78. Kto postępuje z komórkami rozrodczymi lub zarodkami w sposób niezgodny z art. 18, art. 20–22 lub art. 23 ust. 1,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 79. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa zarodek, pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu uzyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Art. 80. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy wyłącznie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w pozwoleniu,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 81. Kto nie zgłasza dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

Art. 82. Kto stosuje preimplantacyjną diagnostykę genetyczną w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji ze wskazań innych niż medyczne, w tym w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 83. Kto niszczy zarodek zdolny do prawidłowego rozwoju powstały w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 84. Kto pobiera komórki rozrodcze ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 85. Kto tworzy zarodek w celu innym niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 86. Kto tworzy chimery lub hybrydy oraz przeprowadza interwencję mającą na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 87. Kto tworzy zarodek, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 88. Kto dokonuje wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych i zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej bez pozwolenia na wykonywanie tych czynności, o którym mowa w art. 51,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 89. Kto, będąc obowiązany na podstawie art. 97 do utworzenia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi, stosuje komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji bez zatwierdzenia tego programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie,

podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 90. 1. Kto nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) danych, o których mowa w art. 56 ust. 5, wprowadzanych do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków lub

2) informacji o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji

– podlega karze pieniężnej w wysokości od 50 000 zł do 100 000 zł.

2. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia zakres naruszenia prawa.

4. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 2 stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.

5. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.

6. Należności z tytułu kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, ulegają przedawnieniu po upływie 5 lat, licząc od dnia, w którym stały się wymagalne.

7. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.

Rozdział 13

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

Art. 91. W ustawie z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 62 § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Jeżeli dziecko urodziło się przed upływem trzystu dni od ustania lub unieważnienia małżeństwa, lecz po zawarciu przez matkę drugiego małżeństwa, domniemywa się, że pochodzi ono od drugiego męża. Domniemanie to nie dotyczy przypadku, gdy dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganey prokreacji, na którą wyraził zgodę pierwszy mąż matki.”;

2) art. 68 otrzymuje brzmienie:

„Art. 68. Zaprzeczenie ojcostwa nie jest dopuszczalne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganey prokreacji, na którą mąż matki wyraził zgodę.”;

3) po art. 75 dodaje się art. 75¹ w brzmieniu:

„Art. 75¹. § 1. Uznanie ojcostwa następuje z dniem urodzenia się dziecka także wtedy, gdy przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka mężczyzna oświadczy przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, że będzie ojcem dziecka, które urodzi się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji z zastosowaniem tych komórek albo tego zarodka, a kobieta ta potwierdzi jednocześnie albo w ciągu trzech miesięcy od dnia oświadczenia mężczyzny, że ojcem dziecka będzie ten mężczyzna.

§ 2. Oświadczenia są skuteczne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, o której mowa w § 1, w ciągu dwóch lat od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę.

§ 3. Jeżeli dziecko urodziło się po zawarciu przez matkę małżeństwa z innym mężczyzną niż ten, który uznał ojcostwo, przepisu art. 62 nie stosuje się.

§ 4. Przepisów art. 73 § 1 i 4 oraz art. 74 nie stosuje się.”;

4) po art. 81 dodaje się art. 81¹ w brzmieniu:

„Art. 81¹. W przypadku gdy uznanie ojcostwa nastąpiło na podstawie art. 75¹, ustalenie bezskuteczności uznania ojcostwa jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy dziecko nie urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, o której mowa w art. 75¹ § 1.”;

5) w art. 85 § 1 otrzymuje brzmienie:

„§ 1. Domniemywa się, że ojcem dziecka jest ten, kto obcował z matką dziecka nie dawniej niż w trzechsetnym, a nie później niż w sto osiemdziesiątym pierwszym dniu przed urodzeniem się dziecka, albo ten, kto był dawcą komórki rozrodczej w przypadku dziecka urodzonego w wyniku dawstwa partnerskiego w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.”.

Art. 92. W ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888 oraz z 2015 r. poz. 262) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 19:

a) w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) informację, że oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych

pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka;”,

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. Informacja, o której mowa w ust. 2 pkt 4a, podlega usunięciu z rejestru, jeżeli w ciągu dwóch lat od dnia przyjęcia oświadczenia złożonego przez mężczyznę koniecznego do uznania ojcostwa dziecko się nie urodziło.”;

2) w art. 63 dodaje się ust. 11 i 12 w brzmieniu:

„11. Jeżeli oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka, kierownik urzędu stanu cywilnego sporządza protokół, który zawiera:

- 1) nazwiska, imiona oraz nazwiska rodowe, daty i miejsca urodzenia mężczyzny uznającego ojcostwo i kobiety, numery PESEL tych osób, jeżeli zostały nadane, wraz z oznaczeniem dokumentów tożsamości;
- 2) informację, że oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka;
- 3) informację o wyjaśnieniu osobom zamierzającym złożyć oświadczenia konieczne do uznania ojcostwa przepisów regulujących obowiązki i prawa wynikające z uznania ojcostwa, przepisów o nazwisku dziecka oraz różnicy między uznaniem ojcostwa a przysposobieniem dziecka;
- 4) informację o złożeniu przez mężczyznę uznającego ojcostwo i kobietę zgodnych oświadczeń o nazwisku dziecka lub informację o braku zgodnych oświadczeń;
- 5) informację o dacie złożenia przez mężczyznę uznającego ojcostwo oświadczenia;
- 6) informację o dacie złożenia przez kobietę oświadczenia, że mężczyzna, który złożył oświadczenie, będzie ojcem dziecka;
- 7) nazwisko i imię biegłego lub tłumacza, jeżeli brał udział w czynności;
- 8) adres do korespondencji;
- 9) nazwisko i imię kierownika urzędu stanu cywilnego przyjmującego oświadczenie.

12. Protokół, o którym mowa w ust. 11, podlega brakowaniu, jeżeli w ciągu dwóch lat od dnia złożenia przez mężczyznę oświadczenia koniecznego do uznania ojcostwa dziecko się nie urodziło. Jeżeli dziecko się urodzi, protokół jest dołączany do akt zbiorowych aktu urodzenia i podlega udostępnieniu na wniosek osoby, której akt dotyczy, po osiągnięciu przez nią pełnoletności, lub na żądanie sądu.”.

Art. 93. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy wynosi 8 426 696,47 zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2016 r. – 1 040 060,08 zł;
- 2) 2017 r. – 818 788,71 zł;
- 3) 2018 r. – 820 980,96 zł;
- 4) 2019 r. – 820 980,96 zł;
- 5) 2020 r. – 820 980,96 zł;
- 6) 2021 r. – 820 980,96 zł;
- 7) 2022 r. – 820 980,96 zł;
- 8) 2023 r. – 820 980,96 zł;
- 9) 2024 r. – 820 980,96 zł;
- 10) 2025 r. – 820 980,96 zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie zaplanowanych na dany rok wydatków i dokonuje, co najmniej cztery razy w roku, według stanu na koniec każdego kwartału, analizy stopnia wykorzystania zaplanowanych na dany rok wydatków.

3. W przypadku gdy wartość planowanych wydatków, o których mowa w ust. 1, w danym roku, przypadająca proporcjonalnie na okres od początku roku kalendarzowego do końca danego kwartału, została przekroczona:

- 1) po pierwszym kwartale – co najmniej o 15%,
- 2) po dwóch kwartałach – co najmniej o 10%,
- 3) po trzech kwartałach – co najmniej o 5%

– minister właściwy do spraw zdrowia stosuje mechanizm korygujący zgodnie z ust. 4.

4. Mechanizm korygujący polega na ograniczeniu:

- 1) wydatków związanych z funkcjonowaniem Rady do spraw Leczenia Niepłodności,
- 2) wydatków związanych z prowadzeniem rejestru oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków,

3) innych wydatków związanych z realizacją ustawy, w szczególności dotyczących wynagrodzeń osób zatrudnianych w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia w celu wykonywania zadań określonych ustawą
– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz zapewnienia bezpieczeństwa danych gromadzonych w tych rejestrach.

5. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 4, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 94. 1. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji, wywozie komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywozie komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1, nie stosuje się wymogu określonego w art. 54 ust. 2 pkt 2 dla osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osoby odpowiedzialnej za jakość w banku, w zakresie miejsca uzyskania dwuletniego doświadczenia zawodowego; doświadczenie to powinno zostać uzyskane w podmiocie wykonującym w dniu wejścia w życie ustawy czynności przewidziane w ustawie odpowiednio dla ośrodka medycznie wspomaganiej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków.

3. W celu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1, podmiot określony w ust. 1 zawiera umowę, o której mowa w art. 48 ust. 5 pkt 4, z innym podmiotem, ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45.

Art. 95. 1. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie ustawy czynności medycznie wspomaganiej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania pozwolenia,

o którym mowa w art. 48 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się wymogu określonego w art. 54 ust. 2 pkt 2 dla osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku, w zakresie miejsca uzyskania dwuletniego doświadczenia zawodowego; doświadczenie to powinno zostać uzyskane w podmiocie wykonującym w dniu wejścia w życie ustawy czynności przewidziane w ustawie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji.

Art. 96. Zarodki utworzone i przechowywane przed dniem wejścia w życie ustawy są przekazywane do dawstwa zarodka:

- 1) po upływie 20 lat od dnia wejścia w życie ustawy, chyba że wcześniej zostaną przekazane przez dawców zarodka do dawstwa zarodka;
- 2) w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 21 ust. 3 pkt 2.

Art. 97. 1. Podmioty, które przed dniem wejścia w życie ustawy gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, tworzą program postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi do dnia uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, zwany dalej „programem”, w celu ustalenia sposobu postępowania prowadzącego do zapewnienia:

- 1) jakości ich przechowywania,
- 2) zdrowia i bezpieczeństwa biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,
- 3) bezpieczeństwa komórek rozrodczych lub zarodków gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych lub dystrybuowanych

– wynikających z przepisów ustawy.

2. Program obejmuje:

- 1) szczegółowy opis dotychczasowych procedur stosowanych w podmiocie w zakresie gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków, dokonywania wywozu komórek rozrodczych lub zarodków

z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej;

- 2) informację o liczbie osób zatrudnionych w podmiocie wykonujących czynności, o których mowa w pkt 1, i o ich kwalifikacjach oraz plan działań zmierzających do zapewnienia zatrudnienia osób posiadających kwalifikacje, określone w art. 50, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń podmiotu, wraz z planem działań zmierzających do zapewnienia posiadania pomieszczeń i urządzeń zgodnych z wymogami, określonymi w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 lub 2, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 4) opis dotychczasowych procedur jakości, stosowanych w związku z wykonywaniem czynności, o których mowa w pkt 1, oraz plan działań zmierzających do zapewnienia ich dostosowania do wymagań, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 3, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 5) informację na temat sposobu identyfikowania komórek rozrodczych i zarodków gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych z uwzględnieniem informacji na temat możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka oraz możliwości zapewnienia zgodności ich oznakowania i monitorowania z wymaganiami określonymi w ustawie i działań prowadzących do tego, wraz z harmonogramem ich realizacji.

3. Podmiot określony w ust. 1 przekazuje program, w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu zatwierdzenia.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny programu z uwzględnieniem następujących kryteriów:

- 1) stopnia zgodności dotychczasowego sposobu wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1, z wymaganiami wynikającymi z przepisów ustawy;
- 2) efektywności przedstawionych w programie działań zmierzających do zapewnienia zgodności warunków, o których mowa w ust. 1, z wymaganiami wynikającymi z przepisów ustawy oraz realność harmonogramu ich realizacji;
- 3) możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka na podstawie stosowanego w podmiocie sposobu identyfikowania gromadzonych,

testowanych, przetwarzanych i przechowywanych w tym podmiocie komórek rozrodczych i zarodków.

5. W przypadku braku zapewnienia możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka na podstawie stosowanego przez podmiot określony w ust. 1 sposobu identyfikowania gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych w tym podmiocie komórek rozrodczych i zarodków, komórki rozrodcze i zarodki nie mogą zostać zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji do dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania programu, zatwierdza albo odmawia jego zatwierdzenia w drodze decyzji administracyjnej.

7. Do czasu zatwierdzenia programu podmiot określony w ust. 1 nie może stosować komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

8. Podmioty określone w ust. 1 przedstawiają co dwa lata ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania z realizacji programu do czasu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji wszystkich zgromadzonych w nich przed dniem wejścia w życie ustawy komórek rozrodczych i zarodków.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzać w podmiotach określonych w ust. 1 kontrolę dotyczącą realizacji programu. Do tej kontroli stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.

Art. 98. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o leczeniu niepłodności ma na celu ochronę zdrowia rozrodczego oraz stworzenie warunków do stosowania metod leczenia niepłodności w sposób chroniący prawa osób dotkniętych niepłodnością oraz dzieci urodzonych w wyniku stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji.

Za niepłodność uważa się niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania przez parę regularnych stosunków płciowych w celu uzyskania potomstwa. Niepłodność jest narastającym problemem społecznym i zdrowotnym, rodzicielstwo bowiem jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej dotknięte są depresją, zaburzeniami relacji społecznych oraz znacznie wyższym ryzykiem rozwodu w porównaniu do pełnych rodzin, a także ryzykiem wystąpienia zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i zaburzeń pod postacią somatyczną, co prowadzi do ograniczenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia stale lub okresowo dotkniętych problemem niepłodności jest około 60–80 mln par na świecie. Przyjmuje się, iż w krajach wysoko rozwiniętych bezdzietność związana jest głównie z niepłodnością, a problem ten dotyczy 10–15% par w wieku rozrodczym. Liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa, rośnie. Krajowi eksperci przyjmują, że w Rzeczypospolitej Polskiej leczenia metodą medycznie wspomaganego rozrodu może obecnie wymagać około 15 tys. par.

Mając na uwadze powyższe dane, za konieczne należy uznać podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tej choroby, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego.

Pod względem klinicznym można wyróżnić niepłodność bezwzględną, występującą w 7–15% przypadków, stanowiącą bezpośrednie wskazanie do zastosowania technik rozrodu wspomaganego medycznie, jak również ograniczenie sprawności rozrodczej o różnym stopniu nasilenia, które występuje w pozostałych przypadkach. W przypadku ograniczenia sprawności rozrodczej jest możliwe zastosowanie metod leczenia zachowawczego lub operacyjnego, a w przypadkach ich niepowodzenia, technik rozrodu wspomaganego medycznie. Zgodnie bowiem z aktualną wiedzą medyczną

leczenie niepłodności obejmuje diagnozowanie przyczyn niepłodności, poradnictwo medyczne, zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne oraz procedurę medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. Istotnym w tym zakresie postępowaniem jest także zabezpieczenie płodności na przyszłość.

Podczas przygotowania projektu oparto się w dużej mierze na przygotowywanych już wcześniej projektach rozwiązań normatywnych w tym zakresie, które były przedmiotem obrad parlamentu, a które nie zostały uchwalone w związku z zasadą dyskontynuacji.

Zakres regulacji

Projektowana ustawa obejmuje swoim zakresem następujące obszary:

- 1) zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności;
- 2) sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji;
- 3) zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 4) warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
- 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Jednocześnie projekt ustawy ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do przepisów następujących dyrektyw:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 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 z 25.10.2006, str. 32),

- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24)

– w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków.

Projekt ustawy jest również zgodny z postanowieniami Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie przyjętej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r., zwanej dalej „Konwencją”, poprzez wprowadzenie do ustawodawstwa polskiego zakazu tworzenia chimer i hybryd oraz zakazu klonowania człowieka, ograniczenia możliwości ingerowania w genom ludzki, doboru płci, jak również innych cech dziecka.

Definicje

W art. 2 projektowanej ustawy wprowadzony został słownik pojęć w niej występujących. Terminologia stosowana na gruncie ustawy wynika w przeważającej mierze z nomenklatury przyjętej w przytoczonych powyżej dyrektywach unijnych. Ponadto wprowadzenie definicji pojęć chimera i hybryda jest związane z ustanowionym w dalszych przepisach projektowanej ustawy zakazem ich tworzenia, stanowiącym wdrożenie w tym zakresie do polskiego porządku prawnego postanowień Konwencji. Poza definicjami obowiązującymi w przepisach dyrektyw unijnych oraz pojęciami wynikającymi z Konwencji, w projektowanej ustawie, w celu zapewnienia możliwie najpełniejszej jej czytelności i jednoznaczności, określone zostały dodatkowo następujące pojęcia: biorczyni, dawca zarodka, dawstwo, dawstwo zarodka, podmiot leczniczy, procedury medycznie wspomaganey prokreacji oraz zarodek.

W odniesieniu do pojęcia „biorczyni”, wskazano, że jest nią kobieta, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodka, z zaznaczeniem, że zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce zarówno w organizmie kobiety, jak i pozaustrojowo. Należy przy tym zaznaczyć rozgraniczenie i odrębne unormowanie w projekcie ustawy kwestii dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż

partnerskie. Zgodnie z zawartą w art. 2 ust. 1 definicją „dawstwem partnerskim” jest przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorczynie pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczynie, przy czym w dawstwie partnerskim stosowane są komórki rozrodcze biorczynie. Z dawstwem innym niż partnerskie mamy natomiast do czynienia w sytuacjach, w których co najmniej jedna z komórek rozrodczych pochodzi od anonimowego dawcy.

W związku z faktem, że na gruncie dyrektywy 2006/17/WE zastosowane zostało jedynie pojęcie „dawstwa partnerskiego”, w projektowanej ustawie doprecyzowane zostało dodatkowo generalne pojęcie „dawstwa”, poprzez wskazanie, że jest nim przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków w celu zastosowania u ludzi. Ponadto, obok sformułowanej na gruncie dyrektywy 2004/23/WE definicji „dawcy”, do projektowanej ustawy wprowadzone zostało dodatkowo pojęcie „dawcy zarodka”. Określono, że dawcami zarodka są osoby żywe będące dawcami komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek. Z uwagi na fakt, że w projektowanych przepisach posłużono się pojęciem „podmiotu leczniczego”, w art. 2 ust. 1 pkt 20 wskazano, że oznacza ono podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.). W przepisach dyrektyw unijnych nie zostało zdefiniowane również pojęcie „procedury medycznie wspomaganey prokreacji”, w ramach której stosowane są komórki rozrodcze i zarodki, stąd też w art. 2 ust. 1 pkt 21 wskazano, że oznacza ono czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo u biorczynie w celu prokreacji. Zaznaczono również, że procedura medycznie wspomaganey prokreacji obejmuje zarówno bezpośrednio, jak i inne niż bezpośrednio użycie komórek rozrodczych i zarodków. Z uwagi na fakt, że znajdujące się w projektowanej ustawie regulacje dotyczą zarówno komórek rozrodczych i zarodków, a tylko jedno z przedmiotowych pojęć zostało zdefiniowane w przepisach dyrektyw unijnych, do ustawy wprowadzona została także definicja pojęcia „zarodek”. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 28 zarodkiem jest grupa komórek powstała wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy. Należy przy tym zaznaczyć, że definicja ta została

wprowadzona wyłącznie na potrzeby właściwej interpretacji i stosowania przepisów projektowanej ustawy, a nie na gruncie innych regulacji. Definicja zarodka ma charakter definicji biologicznej i w tym kontekście została opisana w sposób możliwie najbardziej przejrzysty i jednoznaczny. Celem zastosowania takiej definicji było wykluczenie możliwości wielorakiej interpretacji tego pojęcia, co mogłoby w efekcie prowadzić do zawężającego stosowania przepisów projektowanej ustawy, a tym samym do zmniejszenia wynikającej z niej ochrony zarodka.

Istotny jest również podział na gruncie pojęciowym, a co za tym idzie również w części normatywnej projektu, działalności przypisanej „bankowi tkanek” na działalność prowadzoną przez dwa odrębne podmioty, tj. „ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji” oraz „bank komórek rozrodczych i zarodków”. Projekt ustawy przewiduje, że ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji będzie podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków. Bank komórek rozrodczych i zarodków będzie natomiast – również na podstawie stosownego pozwolenia – prowadził działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków. Z uwagi na powyższy zakres działalności, bank komórek rozrodczych i zarodków nie będzie musiał być – w przeciwieństwie do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji – podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

Pozostałe przepisy ogólne

W przepisach ogólnych projektu ustawy określone zostały, poza katalogiem pojęciowym, również sposoby leczenia niepłodności oraz ogólne zasady obowiązujące w tym zakresie, w tym zasady stosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji.

Projektowana ustawa wskazuje, że leczenie niepłodności jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i obejmuje ono diagnozowanie przyczyn niepłodności, poradnictwo medyczne, zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne oraz procedurę medycznie wspomaganey prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe. Istotnym w tym zakresie postępowaniem jest także zabezpieczenie płodności na przyszłość. W projekcie określono, że:

1. poradnictwo medyczne obejmuje w szczególności przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane w celu urodzenia zdrowego dziecka, i właściwych zachowań prekonceptyjnych. Oznacza to, że w ramach poradnictwa przekazuje się parze informacje na temat właściwego stylu życia oraz zachowań prokreacyjnych, które zwiększą szanse uzyskania ciąży, przede wszystkim w trakcie poradnictwa uwzględnia się indywidualne cechy fizjologiczne kobiety, takie jak przebieg cyklu fizjologicznego, zaburzenia hormonalne i inne.
2. Diagnozowanie przyczyn niepłodności obejmuje postępowanie diagnostyczne mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pacjentów, określenie wpływu stwierdzonych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności. Diagnozowanie pozwala stwierdzić, u której pary mamy do czynienia z niepłodnością bezwzględną lub z sytuacją, w której w wyniku postępowania terapeutycznego jest prawdopodobieństwo uzyskania ciąży bez stosowania zapłodnienia pozaustrojowego. Pozwala również określić dalszy tok leczenia, m.in. zastosowanie leczenia farmakologicznego lub chirurgicznego.
3. Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność. Przykładem takiego leczenia może być odpowiednia suplementacja hormonalna u kobiety lub zastosowanie farmakologicznego leczenia u mężczyzny poprawiającego jakość nasienia. W przypadku leczenia chirurgicznego przeprowadzenie niektórych zabiegów – usunięcie mięśniaków, powiększenie drożności jajowodów, może zwiększyć prawdopodobieństwo uzyskania ciąży, a więc skutecznego leczenia.
4. Procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, obejmują procedury medyczne, w których są wykorzystywane wcześniej pobrane komórki rozrodcze.

W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego wprowadzono regulacje mające na celu ograniczenie tworzenia nadliczbowych zarodków poprzez wprowadzenie zasady, zgodnie z którą zapłodnieniu podlega nie więcej niż sześć żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego

uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby. Powody odstępstwa w tym zakresie wymagają odnotowania w dokumentacji medycznej. Zapładnianie maksymalnie takiej liczby (6) komórek rozrodczych (oocytów), pozwala, zgodnie z aktualną wiedzą i praktyką medyczną, uzyskać taką liczbę zarodków, która pozwala na skuteczne przeprowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, przy jednoczesnym minimalizowaniu wpływu na zdrowie kobiety.

Należy przy tym podkreślić, że projektowane regulacje, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną w tym zakresie, w sposób wyraźny wskazują, że leczenie niepłodności w drodze procedury medycznie wspomaganey prokreacji może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania tych innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod, co ma miejsce w przypadku niepłodności bezwzględnej.

Ponadto warto zaznaczyć, że projektodawca uznał za celowe umieszczenie w zakresie leczenia niepłodności możliwość zabezpieczenia płodności na przyszłość, która obejmuje działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia. Dotyczy to w szczególności sytuacji, w których m.in. leczenie z powodu innych chorób może doprowadzić do uszkodzenia funkcji rozrodczych osoby leczonej. Do sytuacji takich dochodzi najczęściej w trakcie leczenia onkologicznego. Rozwój medycyny pozwala na umożliwienie takim osobom posiadania własnego genetycznie dziecka.

W projektowanych regulacjach podkreślono również, że leczenie niepłodności wszystkimi wymienionymi w projekcie metodami jest prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ze szczególnym uwzględnieniem prawnej ochrony życia, zdrowia, dobra i praw dziecka.

Projektowana ustawa nie reguluje kwestii finansowania świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności, w tym procedury medycznie wspomaganey prokreacji. Intencją projektodawcy nie jest bowiem zwiększenie dostępności do przedmiotowych świadczeń, ale stworzenie ram prawnych do ich wykonywania, a tym samym zapewnienie właściwego postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami,

bezpieczeństwa dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków oraz dzieci, które urodzą się w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Należy przy tym odnotować, że zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1520, z późn. zm.) leczenie niepłodności jest obecnie finansowane ze środków publicznych. Zastrzeżenia wymaga jednak fakt, że wskazanie rozpoznań identyfikujących świadczenia gwarantowane nie oznacza, że wszystkie metody leczenia są finansowane ze środków publicznych w taki sam sposób. Ze środków publicznych jest finansowany dostęp do poradnictwa położniczego i ginekologicznego, w tym do badań laboratoryjnych i procedur diagnostycznych w ramach świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1413, z późn. zm.).

W świetle wymienionych powyżej przepisów, w ramach świadczeń gwarantowanych, poza wspomnianym poradnictwem i diagnostyką, jest finansowane również zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne oraz proste techniki rozrodu wspomaganego medycznie. Zaawansowane techniki rozrodu wspomaganego medycznie, w tym procedura zapłodnienia pozaustrojowego, nie znajdują finansowania w tym trybie. Koszty tych świadczeń są pokrywane jedynie w ramach przyjętego i realizowanego przez Ministra Zdrowia programu zdrowotnego pn. „Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016”.

Nieregulowanie z projektowanej ustawie kwestii finansowania ze środków publicznych świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności jest zgodne z koncepcją przyjętą przez ustawodawcę, że kwestie te są uregulowane kompleksowo w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) oraz w aktach wykonawczych wydanych na jej podstawie.

Leczenie niepłodności, w tym przy zastosowaniu metody zapłodnienia pozaustrojowego, jest postępowaniem o charakterze medycznym, celem projektowanych przepisów jest zatem takie uregulowanie przedmiotowej problematyki, które zapewni możliwie najwyższy poziom jej bezpieczeństwa, z uwzględnieniem medycznego charakteru tejże procedury. Poza zakresem regulacji pozostawione zostały

zatem kwestie wynikające ze specyfiki postępowania medycznego związanego z leczeniem niepłodności poszczególnymi metodami, a wynikającymi z aktualnego stanu wiedzy medycznej, w tym m.in. kwestia wskazań do ich zastosowania.

Szczegółowe regulacje, wynikające przede wszystkim z konieczności wdrożenia do polskiego porządku prawnego wymogów określonych dyrektywami unijnymi, odnoszą się natomiast do postępowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji z komórkami rozrodczymi i zarodkami. Celem projektowanych w tym zakresie przepisów jest zapewnienie wysokiej jakości i bezpieczeństwa procedury, bezpieczeństwa dawców i biorczyń, jak również samych komórek rozrodczych i zarodków, a także – co bardzo istotne – dzieci, które urodzą się w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

W związku z powyższym projekt ustawy wprowadza generalne zasady postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, regulując następnie w sposób szczegółowy kwestie pobierania komórek rozrodczych oraz dawstwa zarodka w ramach tej procedury, znakowania, monitorowania, przechowywania, transportu komórek rozrodczych i zarodków, a także kryteria bezpieczeństwa i jakości tych komórek i zarodków, jak również wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej.

W projekcie ustawy zostały określone także szczegółowe wymogi dla podmiotów, które będą realizować poszczególne etapy procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym dotyczące fachowego personelu w nim zatrudnionego.

Ponadto w projekcie ustawy wskazano, że organy administracji rządowej, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych organów, będą obowiązane do podejmowania działań na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego. Obowiązek ten obejmuje przede wszystkim uwzględnianie problematyki zdrowia rozrodczego w realizacji bieżących zadań poszczególnych organów administracji rządowej. W związku z powyższym działania w rozważanym zakresie powinny dotyczyć w szczególności:

- 1) edukacji w zakresie stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej;
- 2) ograniczania emisji czynników mających szkodliwy wpływ na potencjał rozrodczy człowieka;
- 3) zapewnienia dostępu do informacji na temat czynników mających wpływ na potencjał rozrodczy człowieka;
- 4) uwzględniania problematyki zdrowia rozrodczego w opiece zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do osób chorych przewlekle i niepełnosprawnych.

Minister Zdrowia planuje podjęcie w tym obszarze działań informacyjnych, mających na celu upowszechnienie wiedzy m.in. na temat stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szansę urodzenia zdrowego dziecka, zasadności opieki prekoncepcyjnej, czynników mających szkodliwy wpływ na potencjał rozrodczy. W odniesieniu do organów jednostek samorządu terytorialnego przewidziano możliwość, a nie obowiązek realizacji powyższych zadań. Fakultatywny charakter przedmiotowego zobowiązania został uzgodniony z Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Zasady postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

Odnosząc się do ogólnych zasad postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, w projekcie określono przypadki, w jakich jest niedopuszczalne zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, wskazując, że działanie takie nie może mieć miejsca, jeżeli:

- 1) dawca w formie pisemnej wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 2) dawca, od którego pobrano komórki rozrodcze w celu dawstwa partnerskiego, zmarł;
- 3) dawca, od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie, nie wyraził w formie pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 4) biorczyńni nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej w ramach procedury medycznie wspomaganey komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie;
- 5) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy;

6) w wyniku wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie urodziło się już 10 dzieci; ograniczenie to nie dotyczy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego.

Szczegółowe regulacje dotyczące samego pobierania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie, w tym zgody dawcy na ich pobranie i zastosowanie, a także zgody biorczyńni wyrażanej na poszczególnych etapach procedury, znalazły się w dalszej części projektu, stąd też zostaną omówione w późniejszej części niniejszego uzasadnienia.

W tym miejscu należy odnieść się do kwestii wykluczenia dopuszczalności zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, w przypadku gdy w wyniku wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od tego dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie urodziło się już 10 dzieci.

Europejskie Towarzystwo Płodności Człowieka i Embriologii (ESHRE) w dokumencie: „Gamete and embryo donation” (Human Reproduction Vol.17, No 5 pp. 1407–1408,2002) nie sformułowało żadnych rekomendacji w tej sprawie. Amerykańskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu (ASRM) w dokumencie: „2006 Guidelines for gamete and embryo donation” rekomenduje ograniczenie liczby dzieci od jednego dawcy do 25 na 800 000 mieszkańców.

W krajach, w których funkcjonuje prawodawstwo dotyczące dawstwa gamet, istnieją następujące ograniczenia w liczbie poczętych dzieci z jednego dawcy:

KRAJ	LIMIT	POPULACJA (w mln)	DAWCA
Anglia	10 rodzin bez limitu dzieci	59,7	znany
Austria	10 dzieci	8,1	znany
Australia	10 rodzin	22,0	znany
Belgia	10 dzieci	10,4	anonimowy
Chiny	5 rodzin	1300,0	anonimowy
Dania	25 dzieci	5,4	oba warianty
Francja	10 dzieci	60,0	anonimowy
Finlandia	5 rodzin	5,5	znany
Grecja	10 dzieci	10,9	anonimowy
Hiszpania	6 dzieci	42,5	anonimowy
Holandia	25 dzieci	16,3	znany
Hong Kong	3 dzieci	6,8	anonimowy
Indie	10 dzieci	1086,0	anonimowy
Łotwa	3 rodziny	1,9	anonimowy
Niemcy	15 (10 rekomend.) dzieci	82,6	znany
Norwegia	6 rodzin (8 dzieci)	4,9	znany

Nowa Zelandia	10 rodzin	4,4	znany
Rosja	20 dzieci	138,0	anonimowy
RPA	5 dzieci	46,9	anonimowy
Singapur	3 dzieci	4,2	anonimowy
Słowenia	2 rodziny	2,0	anonimowy
Szwecja	6 (od 2010 r. bez limitu)	9,0	znany
Tajwan	1 dziecko	23,0	anonimowy
USA	25 dzieci/800 000 mieszk.	293,3	anonimowy

Źródło: Sawyer. Determining sperm donor limits. FertilSteril 2008. Janssens et al. Reconsidering the number of offspring per gamete donor in the Dutchopen-identity system Human Fertility, June 2011; 14(2): 106–114.

Ograniczenie liczby urodzonych dzieci pochodzących od jednego dawcy jest podyktowane ograniczeniem ryzyka niezamierzonego związania się genetycznie spokrewnionych potomków jednego dawcy i posiadania potomstwa z tego związku.

Stworzono kilka skomplikowanych modeli matematycznych do wyliczenia takiego ryzyka: Curie-Cohen (1980), Danks (1983), De Boer et al. (1995), Wang et al. (2007). Opierały się one między innymi na liczbie ludności i liczbie dawców dostępnych w danym kraju.

Na matematycznym modelu (de Boera, 1995) oparto limit liczby dzieci poczętych w danym kraju jedynie w Holandii, gdzie jest największa dopuszczalna ich liczba ze wszystkich krajów, w których są regulacje, tj. 25. W pozostałych krajach ograniczenia przyjęto arbitralnie, nie opierając się na wyliczeniach statystycznych, lecz biorąc pod uwagę liczbę dzieci, jaka mogłaby być poczęta naturalnie przez jednego dawcę.

Według Janssensa (Department of Clinical Chemistry and Haematology/Semen Bank, and 2 Department of Gynaecology, Rijnstate, Arnhem, Holandia) limity w pozostałych krajach są zbyt rygorystyczne i nieuzasadnione. Zmiana w prawodawstwie, która spowodowała, że w wielu krajach dawcy mogą być znani poczętemu dziecku po uzyskaniu przez nie pełnoletniości, zmniejsza jeszcze bardziej prawdopodobieństwo spotkania się genetyczne spokrewnionych ludzi poczętych przez jednego dawcę, ponieważ będą oni świadomi takiej możliwości.

Z jawnością dawstwa wiąże się możliwość nawiązania kontaktów w przyszłości przez ludzi poczętych przez tego samego dawcę, a także samych dawców i ich genetyczne potomstwo. To według niektórych badaczy może powodować psychologiczne i socjologiczne problemy w przypadku zbyt dużej (nie określono, jak dużej) liczby potomstwa od jednego dawcy.

Janssens („Reconsidering the number of offspring per gamete donor in the Dutch open-identity system” *Human Fertility*, June 2011; 14(2): 106–114) rekomenduje liczbę 25 dzieci od jednego dawcy jako najniższy uzasadniony limit, jaki należałoby wprowadzić. Nadal jednak uważa, że należy prowadzić badania i obserwacje, aby potwierdzić statystyczne wyliczenia i oparte na nich teorie.

Podobną opinię sformułowała (wrzesień 2013 r.) grupa naukowców – genetyków pod przewodnictwem profesora W. A. van Goola, która opracowała raport w odpowiedzi na zapytanie holenderskiego Ministra Zdrowia, czy limit 25 dzieci od jednego dawcy jest nadal aktualny w aspekcie bezpieczeństwa genetycznego potomstwa poczętego w wyniku dawstwa gamet. Ponowne zastosowanie uprzednio już stosowanych modeli matematycznych potwierdziło, że liczba 25 dzieci poczętych od jednego dawcy nadal jest aktualna i nie stwarza zwiększonego ryzyka genetycznego dla przyszłych pokoleń. Choć i tu istnieje zastrzeżenie, że nadal konieczne są badania i obserwacje. W naszym kraju pomimo ponaddwukrotnie większej liczby ludności i większego niż w Holandii jej rozproszenia przyjęto bardziej restrykcyjny limit dzieci pochodzących od jednego dawcy, w celu zapewnienia jego niekwestionowanego bezpieczeństwa.

W projekcie ustawy dopuszczono ponadto możliwość przekazania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego i ich zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji w dawstwie innym niż partnerskie. Sytuacja taka będzie mogła mieć miejsce, jeżeli dawca, w formie pisemnej, wyraził zgodę na takie zastosowanie komórek, a dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa partnerskiego, do dawstwa innego niż partnerskie oceni lekarz, stosując odpowiednio przepisy określające wymogi niezbędne do pobrania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie.

Projekt określa również zasady obowiązujące przy przenoszeniu do organizmu biorczynie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka. Przewidziano, że przeniesienie takie może nastąpić, jeżeli:

- 1) w przypadku dawstwa partnerskiego zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczynie oraz jej mąż albo dawca komórek rozrodczych;
- 2) w przypadku dawstwa innego niż partnerskie zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczynie oraz jej mąż (zgoda męża wynika ze skutków, jakie

wiążą się z urodzeniem dziecka w związku małżeńskim tj. z ojcostwem i jego skutkami prawnymi);

- 3) dawcy zarodka wyrazili, w formie pisemnej, zgodę na jego przekazanie;
- 4) brak jest przeciwwskazań medycznych do przeniesienia zarodka do organizmu biorczyni.

Jednocześnie w projekcie określono, że zgody, o których mowa w pkt 1–3, są wyrażane przed rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganą prokreacji. Natomiast w przypadku braku możliwości bezpośredniego użycia zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego i konieczności ich przekazania do przechowywania, zgoda biorczyni oraz jej męża albo dawcy komórek rozrodczych jest wyrażana każdorazowo przed ponownym rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w której mają zostać wykorzystane przechowywane zarodki.

W projekcie za niedopuszczalne uznano przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorczyni, jeżeli:

- 1) biorczyni, w formie pisemnej, wycofała zgodę;
- 2) mąż biorczyni nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka;
- 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.

W przypadku braku zgody męża lub dawcy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego, z których utworzono zarodek, na przeniesienie zarodka, zezwolenie na przeniesienie wydaje sąd opiekuńczy – takie rozwiązanie ma na celu rozstrzygnięcie przez sąd sporu pomiędzy żoną (biorczynią) a mężem oraz pomiędzy dawcami zarodka pozostającymi we wspólnym pożyciu, gdy nie ma między nimi zgody co do przeniesienia utworzonego wcześniej zarodka. Ponadto w projekcie określono, że powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w przypadku:

- 1) upływu terminu określonego w umowie na przechowywanie zarodków, nie dłuższego jednak niż 20 lat, licząc od dnia, w którym zarodki zostają przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich przechowywania,

2) śmierci obojga dawców zarodka albo, jeżeli zarodek został utworzony w wyniku dawstwa innego niż partnerskie, śmierci biorczyni i jej męża lub osoby pozostającej z nią we wspólnym pożyciu

– są przekazywane do dawstwa zarodka.

W przypadku przeniesienia do organizmu biorczyni zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka, w projekcie uznano je za niedopuszczalne, jeżeli:

- 1) dawcy zarodków, w formie pisemnej, wycofali zgodę na przekazanie zarodków;
- 2) biorczyni, w formie pisemnej, wycofała zgodę na przeniesienie zarodków; w przypadku gdy biorczyni pozostaje w związku małżeńskim, niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, gdy jej mąż nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka;
- 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.

W odniesieniu do generalnych zasad przechowywania komórek rozrodczych i zarodków w projekcie wskazano, że dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać na cele badawcze. Natomiast w przypadku zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w projekcie w sposób jednoznaczny wprowadzono obowiązek przechowywania w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni. Określono, że zarodkiem zdolnym do prawidłowego rozwoju jest zarodek spełniający łącznie następujące warunki:

- 1) tempo i sekwencja podziału komórek, stopień rozwoju w odniesieniu do wieku zarodka, budowa morfologiczna uprawniają do prawidłowego rozwoju;
- 2) nie stwierdzono u niego wady, która skutkowałaby ciężkim i nieodwracalnym upośledzeniem albo nieuleczalną chorobą.

Za niedopuszczalne uznano niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju powstałych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, nieprzeniesionych do organizmu biorczyni – norma ta została obarczona sankcją obejmującą karę pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Na mocy projektowanych przepisów niedopuszczalne będzie również pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

W projekcie przewidziany został także zakaz tworzenia zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji, jak również zakaz tworzenia chimer i hybryd oraz interwencji mającej na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom. W projekcie wprowadzono również zakaz klonowania, tj. tworzenia zarodka, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich. Przedmiotowe przepisy są zgodne z postanowieniami Konwencji. W zgodzie z zapisami Konwencji pozostają również regulacje dotyczące stosowania preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji, co zostało dozwolone wyłącznie ze wskazań medycznych i powinno być poprzedzone poradnictwem genetycznym. Za niedopuszczalne uznano natomiast stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji w celu wyboru cech fenotypowych, w tym płci dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej.

Mocą projektowanych regulacji wprowadzony został również zakaz odpłatnego zbycia, nabycia lub pośredniczenia w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka. Za pobrane od dawcy komórki rozrodcze lub zastosowane zarodki nie będzie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej. Przewidziano jedynie możliwość zwrotu kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania komórek rozrodczych, a także uzyskania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodków, wskazując, że nie stanowi on zapłaty czy też korzyści majątkowej lub osobistej. W projekcie określono również, jakie koszty zaliczane są do kosztów pobrania komórek rozrodczych. Przedmiotowe regulacje wynikają z przepisu art. 12 dyrektywy 2004/23/WE, zgodnie z którym państwa członkowskie zobowiązane zostały do podejmowania starań w celu zagwarantowania dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek, a więc również komórek rozrodczych i zarodków. W świetle przywołanego przepisu dyrektywy dawcy mogą otrzymywać rekompensatę, która

ogranicza się wyłącznie do zwrotu wydatków i zadośćuczynienia za niewygodę związane z oddawaniem tkanek i komórek. Państwa członkowskie zostały również zobowiązane do podejmowania starań w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanek i komórek ludzkich przeprowadza się na podstawie zasady niedochodowości.

W projekcie określono również kto ponosi koszty przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków przez bank komórek rozrodczych i zarodków poprzez wskazanie, że koszty te ponoszą dawcy, którzy oddali te komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania, z wyjątkiem dawców, którzy oddali komórki rozrodcze do dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców, którzy oddali zarodki do dawstwa zarodka.

Pobieranie komórek rozrodczych oraz dawstwo zarodka w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji

W odniesieniu do kwestii pobierania komórek rozrodczych oraz dawstwa zarodka w ramach procedury medycznie wspomaganey prokreacji w projekcie w sposób szczegółowy uregulowane zostały:

- 1) warunki pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego;
- 2) warunki pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie;
- 3) warunki pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość;
- 4) warunki pobierania komórek rozrodczych od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie;
- 5) warunki zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych;
- 6) warunki dawstwa zarodka.

Wymogi dotyczące pobierania komórek rozrodczych i zarodków, w tym kryteria selekcji dawców, zostały szczegółowo określone przepisami art. 2 i art. 3 dyrektywy 2006/17/WE oraz załącznika nr III do tejże dyrektywy.

Pozostając w zgodności z przytoczonymi powyżej przepisami, w odniesieniu do pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wskazano, że może mieć ono miejsce przy łącznym zachowaniu następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, bioreczni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 4) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;

- 5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego;
- 6) biorczynie, przed wyrażeniem zgody, zostały przekazane informacje, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 3;
- 7) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych dawcy lub zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

W projekcie przewidziano również możliwość wycofania zgody dawcy na pobranie od niego komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego. Zgodnie z przyjętymi założeniami przedmiotowa zgoda może zostać w formie pisemnej wycofana w obecności osoby zatrudnionej w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji, w którym komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia albo w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane. Zastrzeżono jednocześnie, że wycofanie zgody może nastąpić najpóźniej do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze w przypadku ich zastosowania wewnątrz organizmu biorczynie albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego. Przedmiotowe zastrzeżenie wynika z jednej strony z możliwości pozostawienia dawcy swobody podejmowania decyzji w zakresie dysponowania własnymi komórkami rozrodczymi, z drugiej natomiast z dbałości o zdrowie biorczynie i konieczność wykluczenia niepotrzebnego poddawania jej obciążającej dla organizmu procedurze medycznej.

W projekcie wskazano również, że bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo komórek rozrodczych do ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki zostały przekazane.

Odnosząc się do kwestii pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie, w projekcie ustawy określono, że może mieć ono miejsce przy łącznym zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczynie;

- 2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
 - b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji,
 - c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;
- 4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy,
 - b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi

– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o skutkach prawnych przekazania komórki rozrodczej, to jest o:

- a) braku dostępu do informacji na temat dalszego postępowania z przekazanymi komórkami rozrodczymi,
- b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- c) zakresie informacji dotyczących osoby dawcy, z którymi ma prawo zapoznać się biorczynie komórek i osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji w wyniku dawstwa komórek rozrodczych innego niż partnerskie, po osiągnięciu pełnoletniości;
- 6) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa innego niż partnerskie, na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek.

Należy przy tym zaznaczyć, że zgodnie z przytoczonymi powyżej przepisami dopuszcza się jedynie anonimowe dawstwo komórek rozrodczych i zarodków (kwestia dawstwa zarodka zostanie omówiona poniżej), co ogranicza do minimum możliwość wykorzystywania rozrodu wspomaganego medycznie do procederu tzw. macierzyństwa zastępczego.

Analogicznie do przypadku pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego, również w sytuacji, gdy celem pobrania jest dawstwo inne niż partnerskie, przewidziano możliwość wycofania przez dawcę zgody na pobranie komórek rozrodczych i zastosowanie tych komórek w celu dawstwa innego niż partnerskie na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek. Zgoda może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane, do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania ich wewnątrz organizmu biorczynie albo do momentu utworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia

pozaustrojowego. Bank komórek rozrodczych i zarodków jest, w takiej sytuacji, obowiązany do niezwłocznego przekazania informacji o wycofaniu zgody na dawstwo komórek rozrodczych do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki zostały przekazane.

W projekcie ustawy zostały również określone szczegółowe warunki pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość. Zgodnie z przyjętymi założeniami, pobranie takie może mieć miejsce, jeżeli łącznie zachowane zostaną następujące warunki:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia zdrowia i życia dawcy;
- 3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2;
- 4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,
 - b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 5) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
- 6) kandydat na dawcę wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodzenia na przyszłość;

7) jeżeli kandydatem na dawcę jest małoletni albo osoba ubezwłasnowolniona, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za zgodą wyrażoną w formie pisemnej albo na złożony w formie pisemnej wniosek jego przedstawiciela ustawowego; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu albo osoba ubezwłasnowolniona częściowo, wymagana jest także jego zgoda wyrażona w formie pisemnej.

Ponadto w projekcie wskazano, że jeżeli kandydat na dawcę jest niezdolny do świadomego wyrażenia zgody oraz niemożliwe jest uzyskanie wyrażonej w formie pisemnej zgody przedstawiciela ustawowego, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. W szczególnie uzasadnionych przypadkach dopuszczono możliwość uzyskania tego zezwolenia po pobraniu komórek rozrodczych. W przypadku nieuzyskania takiego zezwolenia lub w przypadku świadomego wyrażenia przez dawcę po pobraniu od niego komórek rozrodczych oświadczenia o braku zgody na pobranie, komórki rozrodcze będą niezwłocznie niszczone.

Projekt przewiduje, że komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość stosuje się w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji na zasadach określonych w ustawie dla zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.

W przypadku procedury medycznie wspomaganą prokreacji obejmującej zapłodnienie pozaustrojowe w dawstwie partnerskim komórki rozrodcze pobierane są nie tylko od dawcy, ale także od biorczyni. W przypadku dawstwa innego niż partnerskie, jeżeli nie dotyczy ono żeńskich komórek rozrodczych, do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji również pobierane są komórki rozrodcze biorczyni. Stąd też w projekcie przewidziane zostały szczegółowe warunki, przy łącznym zachowaniu których możliwe jest pobranie od biorczyni komórek rozrodczych. Warunki te są zbieżne z warunkami określonymi dla pobierania dla celów dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych od dawcy i zostały określone w sposób następujący:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorczyni i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:

- a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji;
- 3) biorczynie przed wyrażeniem zgody:
- a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji,
 - b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
- co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 4) biorczynie potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;
 - 5) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na pobranie od niej komórek rozrodczych w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji oraz zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka w ramach dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie.

Odpowiednie wymagania zostały także określone dla biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.

partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych. Zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) biorczynie przed wyrażeniem zgody:
 - a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem zastosowania komórek rozrodczych albo zarodka, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy,

w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,

- b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
 - co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 5) biorczynie potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;
- 6) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek rozrodczych zarodka i jego zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; w przypadku gdy biorczynie pozostaje:
 - a) w związku małżeńskim, zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczynie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751 § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy;
- 7) zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych nastąpi w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 6 lit. b.

Zgodnie z projektowanymi przepisami zarodki powstałe w wyniku dawstwa partnerskiego będą mogły być przeniesione do organizmu biorczynie po śmierci dawcy komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek. W tym przypadku nie będą miały zastosowania warunki określone w art. 5 ust. 2, zgodnie z którym leczenie niepłodności

w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

Kwestia sposobu orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji oraz wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien 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 zdolności płodzenia na przyszłość, a także biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, zostaną określone przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

W projekcie określone zostały także szczegółowe warunki dawstwa zarodka. Zgodnie z przyjętymi w tym zakresie założeniami, dawstwo zarodka może mieć miejsce, jeżeli łącznie zachowane są następujące warunki:

- 1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczyni;
- 2) medyczną zasadność przekazania i zastosowania zarodków u biorczyni ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatką na biorczynię wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z zastosowaniem zarodków u biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
- 4) stwierdzono na podstawie danych fenotypowych podobieństwo osób, które wyraziły zgodę na przeniesienie zarodka, z dawcami zarodka;

- 5) biorczyni przed wyrażeniem zgody:
 - a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem z zastosowania zarodków, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania zarodków, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomagannej prokreacji,
 - b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;
- 6) kandydatka na biorczynię potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;
- 7) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji; w przypadku gdy kandydatka na biorczynię pozostaje:
 - a) w związku małżeńskim, zastosowanie zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, na piśmie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji u biorczyni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji,
 - b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 75¹§ 1 zdanie 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy;
- 8) zastosowanie zarodka nastąpi w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 7 lit. b;

- 9) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o:
 - a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,
 - b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji,
 - c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się po osiągnięciu pełnoletniości osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji, w wyniku dawstwa zarodka lub jej przedstawiciel ustawowy;
- 10) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych, wyrazili dobrowolnie w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w formie pisemnej, zgodę na przekazanie zarodków do dawstwa i złożyli, w formie pisemnej, oświadczenie o świadomości co do skutków prawnych dawstwa zarodka.

Zgoda dawców zarodka na przekazanie zarodka do dawstwa składana jest, w formie pisemnej, w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków. Bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje tę informację niezwłocznie do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków. Zgoda dawców zarodka może zostać przez nich w formie pisemnej wycofana w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym zarodek jest przechowywany. Wycofanie zgody na dawstwo zarodka może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomagannej prokreacji, w której ma zostać zastosowany zarodek.

Podobnie jak ma to miejsce w innych przypadkach, w których dopuszczona została możliwość wycofania zgody dawcy, również i w omawianych okolicznościach bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo zarodka do ośrodka medycznie wspomagannej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zarodek został przekazany.

Znakowanie, monitorowanie, przechowywanie, transport oraz kryteria bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych i zarodków

Przepis art. 9 ust. 1 dyrektywy 2006/86/WE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia posiadania przez banki tkanek i komórek precyzyjnego i skutecznego systemu jednoznacznego identyfikowania i znakowania otrzymywanych

i wydawanych komórek i tkanek, natomiast w art. 19 ust. 5 dyrektywy 2004/23/WE na ww. podmioty nałożono obowiązek przypisania kodu identyfikacyjnego każdej dostawie partii tkanek lub komórek. Dyrektywa 2006/17/WE wskazuje ponadto, że podczas pobierania lub w banku tkanek nadaje się niepowtarzalny kod identyfikacyjny dawcy i oddanym tkankom i komórkom, aby zapewnić właściwą identyfikację dawcy i zdolność monitorowania całego pobranego materiału. Zobowiązanie to zostało zrealizowane na gruncie projektowanej ustawy poprzez wprowadzenie jednego spójnego systemu, gwarantującego identyfikację i znakowanie komórek i zarodków w ciągu całego procesu medycznie wspomaganej prokreacji zapoczątkowanego czynnościami ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, którego zasady funkcjonalności są utrzymywane następnie przez banki komórek rozrodczych i zarodków. W tym celu ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji (w art. 39 projektu ustawy) został zobowiązany do oznaczania komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania. Identyfikacja ta ma zapewniać możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych lub zarodków oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych lub zarodków, a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji zostanie określony w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

Ponadto zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE państwa członkowskie mają zagwarantować, że wszystkie tkanki i komórki pobrane, przetworzone, przechowywane lub dystrybuowane na ich terytorium można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie. To monitorowanie ma zastosowanie również do wszystkich właściwych danych dotyczących produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami. Zgodnie z definicją sformułowaną w art. 1 lit. g dyrektywy

2006/17/WE „zdolność monitorowania” oznacza zdolność lokalizowania i identyfikowania tkanki/komórki na dowolnym etapie od jej pobrania, w trakcie przetwarzania, badania i przechowywania, do jej dystrybucji do biorcy lub utylizacji, pociągającą za sobą zdolność zidentyfikowania dawcy i banku tkanek lub zakładu wytwórczego odbierającego, przetwarzającego lub przechowującego tkanki/komórki oraz zdolność zidentyfikowania biorcy/biorców w placówce albo placówkach medycznych stosujących tkankę lub komórkę u biorcy; zdolność monitorowania dotyczy również możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z produktami oraz materiałami mającymi kontakt z tkankami/komórkami.

W celu realizacji postanowień ww. przepisów dyrektyw unijnych w zakresie zapewnienia zdolności monitorowania, w projektowanej ustawie zobowiązano ośrodki medycznie wspomaganą prokreację oraz bank komórek rozrodczych i zarodków do:

- 1) stosowania środków bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;
- 2) ustalenia i stosowania procedur rozstrzygnięcia rozbieżności w danych;
- 3) zapewnienia ochrony przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.

Wprowadzona została również definicja „zdolności monitorowania”, zgodnie z którą analogicznie do zapisów dyrektywy 2006/17/WE przez pojęcie to rozumie się:

- 1) zdolność lokalizowania, identyfikowania i określania ilości komórek rozrodczych i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do biorczynie lub utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) zdolność zidentyfikowania biorczynie komórki rozrodczej lub zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka;
- 3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;

4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przenoszenia do bioczyni lub utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.

Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków zostały również zobowiązane do zapewnienia monitorowania:

- 1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków zostały również obowiązane do corocznego (w terminie do 15 stycznia) przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji na temat ilości komórek rozrodczych i zarodków, na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do bioczyni lub utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.

Ponadto rozważane podmioty będą miały obowiązek:

- 1) prowadzić walidację wszystkich procesów,
- 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji,
- 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu – w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników.

Element systemu monitorowania stanowić będzie również rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, którego zasady funkcjonowania zostaną omówione szerzej w dalszej części niniejszego uzasadnienia.

Jednocześnie projektowana ustawa przewiduje, że ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków będzie opracowywał, wdrażał

i uaktualniał system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.

System zapewnienia jakości ma obejmować w szczególności następujące dokumenty:

- 1) standardowe procedury operacyjne;
- 2) wytyczne;
- 3) instrukcje postępowania;
- 4) formularze sprawozdawcze;
- 5) karty dawców;
- 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków.

Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków będą przeprowadzać okresowy audyt systemu zapewnienia jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.

Wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, zostaną określone w drodze stosownego aktu wykonawczego do projektowanej ustawy. W przedmiotowym akcie wykonawczym określony zostanie m.in. sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, a także zakres informacji zawartych w dokumentach składających się na system zapewnienia jakości. Wymagania w zakresie opracowywania, wdrażania i uaktualniania systemu zapewnienia jakości wynikają wprost z art. 16 dyrektywy 2004/23/WE, natomiast regulacje zawarte w przyszłym akcie wykonawczym, jaki wydany zostanie na podstawie upoważnienia wyrażonego w projektowanym art. 44 ust. 3, stanowią wdrożenie postanowień art. 2 ust. 5 dyrektywy 2006/17/WE oraz zapisów załącznika IV do dyrektywy 2006/86/WE.

W celu zagwarantowania odpowiedniego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, a także systemu monitorowania i rejestrowania przypadków zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, kierownik ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków zostali obowiązani do wyznaczenia odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku. Osoby te będą

odpowiedzialne za przestrzeganie przez dany ośrodek albo bank przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości.

Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku będzie należało:

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) wymogów dotyczących pobierania komórek rozrodczych,
 - b) kryteriów doboru dotyczących dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodków,
 - c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawcy komórek rozrodczych,
 - d) procedur pobierania komórek rozrodczych,
 - e) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - f) procedur przetwarzania, testowania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - h) obowiązku odbycia przez pracowników ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji przewidzianych w ustawie szkoleń;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości;
- 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji;
- 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach tego postępowania oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego

zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.

Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku będzie natomiast należało:

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) procedur przyjmowania do banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - b) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - c) procedur przetwarzania, przechowywania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - d) obowiązku odbycia przez pracowników banku komórek rozrodczych i zarodków przewidzianych w ustawie szkoleń;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości;
- 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;
- 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach tego postępowania oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.

Zadania osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osoby odpowiedzialnej za jakość w banku są zgodne z przewidzianymi w tym zakresie wymogami określonymi w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE.

Odnosząc się do wymogów w zakresie monitorowania i rejestrowania istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, należy wskazać, że zostały one określone w art. 11 dyrektywy 2004/23/WE. Przewidziano w nim, że państwa członkowskie gwarantują istnienie systemu sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach, które mogą wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo tkanek i komórek, a także które można przypisać pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybuowaniu tkanek i komórek oraz wszelkich zaobserwowanych, negatywnych reakcjach, które można powiązać z jakością i bezpieczeństwem tkanek i komórek. Ponadto wszystkie osoby lub placówki korzystające z tkanek i komórek ludzkich regulowane na mocy niniejszej dyrektywy mają przekazywać placówkom zaangażowanym w oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie oraz dystrybucję tkanek i komórek ludzkich wszelkie właściwe informacje mające na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa. Osoba odpowiedzialna za jakość gwarantuje natomiast, że właściwy organ lub organy jest lub są powiadamiane o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach oraz otrzymują sprawozdanie z analizy przyczyn i prognoz ich wyniku.

Dodatkowo wymagania szczegółowe w odniesieniu do powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach zostały przewidziane w art. 5 i art. 6 dyrektywy 2006/86/WE. Odnosząc się do sposobu wdrożenia przedmiotowych regulacji, należy wskazać, że – poza przepisami scharakteryzowanymi powyżej – przepisami rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, które zostanie wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 52 ust. 4 ustawy, określone zostaną formularze sprawozdawcze. Przedmiotowe formularze, zgodnie z wymaganiami przywołanej dyrektywy unijnej, będą określały sposób zgłaszania istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji przez podmioty pobierające, przetwarzające i stosujące komórki rozrodcze lub zarodki, a także zakres zgłaszanych danych. Zarówno w odniesieniu do sposobu zgłaszania, jak i zakresu danych, w rozporządzeniu zostanie określony minimalny zakres informacji, jaki powinien być w formularzu uwzględniony.

Wywóz i przywóz

Kwestie przywozu z obszaru poza Unią Europejską i państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wywozu z tego obszaru komórek rozrodczych i zarodków zostały w projektowanej ustawie określone w sposób wynikający z dyrektyw unijnych.

Wywóz i przywóz tkanek i komórek, a więc również komórek rozrodczych i zarodków, został uregulowany na poziomie unijnym w art. 9 dyrektywy 2004/23/WE. Zgodnie z przywołanym przepisem państwa członkowskie mają podjąć środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek z krajów trzecich są odbierane przez bank tkanek akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany do celu prowadzenia tych czynności, a przywożone tkanki i komórki można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie, zgodnie ze stosownymi w tym zakresie procedurami. Państwa członkowskie oraz banki tkanek odbierające takie wywozy z krajów trzecich gwarantują, że spełniają one normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w niniejszej dyrektywie. Państwa członkowskie mają ponadto podjąć środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek do krajów trzecich są prowadzone przez banki tkanek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do celu prowadzenia tych czynności. Państwa członkowskie, które organizują takie wywozy do krajów trzecich, gwarantują, że wywozy spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.

Przywołane zobowiązania nałożone na państwa członkowskie zostały wdrożone przepisami art. 57–59 projektowanej ustawy. Przewidują one, że wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej będzie dokonywał bank komórek rozrodczych i zarodków, posiadający pozwolenie na wykonywanie tych czynności. Przez pojęcie państwa członkowskie Unii Europejskiej na gruncie ustawy rozumie się również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Pozwolenie udzielane będzie przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek banku komórek rozrodczych i zarodków. Do uzyskania przedmiotowego pozwolenia będzie konieczne spełnienie następujących wymagań:

- 1) zapewnienie monitorowania stanu wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między ich dawcą a biorczynią;
- 2) gwarantowanie zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Do wniosku składanego ministrowi właściwemu do spraw zdrowia będzie dołączany opis procedur zapewniających spełnianie przedmiotowych wymagań. Pozwolenie będzie udzielane na okres nie dłuższy niż do dnia, w którym upływa ważność pozwolenia na prowadzenie czynności przypisanych w ustawie bankowi komórek rozrodczych i zarodków. Udzielenie, odmowa udzielenia i cofnięcie rozważanego pozwolenia będzie następowało w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia będzie podlegała natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia.

Bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie na wywóz komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywóz komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, będzie zobowiązany do przekazywania danych o dokonanym przywozie albo wywozie komórek rozrodczych lub zarodków ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano przywozu albo wywozu.

Przedmiotowe dane będą obejmowały:

- 1) datę dokonania przywozu albo wywozu;
- 2) nazwę państwa, z terytorium którego dokonano przywozu albo na terytorium którego dokonano wywozu komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) liczbę komórek rozrodczych i zarodków będących przedmiotem przywozu albo wywozu.

Szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, a także

sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią zostaną określone w drodze aktu wykonawczego do ustawy.

Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków

Przepisy dyrektywy 2004/23/WE nakładają na państwa członkowskie obowiązek zagwarantowania, że pobieranie oraz testowanie tkanek i komórek prowadzone jest przez osoby właściwie wyszkolone i posiadające odpowiednie doświadczenie oraz odbywa się w warunkach akredytowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych do tego celu przez właściwy organ lub organy. Państwa członkowskie w świetle tychże przepisów mają gwarantować również, że wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, są akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ do celu prowadzenia tych czynności. Bank tkanek w rozumieniu omawianej dyrektywy oznacza bank lub jednostkę szpitalną albo inny organ, gdzie prowadzi się czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich; placówka tego rodzaju może również odpowiadać za pobieranie lub testowanie tkanek i komórek.

Na gruncie projektowanej ustawy czynności przypisane mocą dyrektyw unijnych bankowi tkanek będą realizowane przez dwa odrębne podmioty, tj. ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, stąd też istnieje bezwzględna konieczność stosowania wymogów wynikających z licencjonowania działalności wobec obydwu tych podmiotów. Prowadzenie na podstawie stosownego pozwolenia postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegającego na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców oraz stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji, zostało zarezerwowane dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji. Bankom komórek rozrodczych i zarodków pozostawiono natomiast prowadzenie – również na podstawie stosownego pozwolenia – czynności z zakresu gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Co więcej, w obydwu przypadkach projektowana ustawa

penalizuje prowadzenie opisanej działalności bez wymaganego pozwolenia. Tak zorganizowany system gwarantuje zapewnienie realizacji celów dyrektyw unijnych, które ustanawiają normy dla każdego etapu procesu wykorzystywania komórek rozrodczych i zarodków.

Dyrektywa 2006/17/WE w art. 2 ust. 1 przewiduje zastrzeżenie, że wymogi akredytowania wynikające z dyrektywy nie dotyczą dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, z związku z czym projektowana ustawa w art. 44 ust. 2 wskazuje, że postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganey prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia może być prowadzone w innym niż ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE, banki tkanek przechowują akta dotyczące prowadzonych czynności, w tym rodzajów i ilości tkanek i/lub komórek pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych lub w inny sposób wykorzystanych, a także w sprawie pochodzenia oraz miejsca docelowego tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi. Wymagania określone w załączniku nr IV do dyrektywy 2006/86/WE w odniesieniu do rozważanej dokumentacji wskazują, że dokumentacja dawcy, wymagana dla celów pełnej zdolności monitorowania, musi być przechowywana co najmniej przez 30 lat po wykorzystaniu klinicznym lub dacie upłynięcia terminu ważności, w odpowiednim archiwum akceptowalnym dla właściwego organu. Wymagania dotyczące przechowywanej w bankach tkanek dokumentacji, w tym rodzaj gromadzonych danych, zostały określone również w art. 9 ust. 2 dyrektywy 2006/86/WE oraz w jej załączniku VI.

Przedmiotowe regulacje znajdują odzwierciedlenie w projektowanym art. 47 projektu ustawy, w którym na ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków nałożono obowiązek przechowywania dokumentacji dotyczącej 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 dotyczącej ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędnej do monitorowania komórek

rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyni komórek rozrodczych i zarodków. Odmiennie w stosunku do przytoczonego przepisu dyrektywy uregulowany został okres przechowywania dokumentacji. Wynika to z konieczności zapewnienia realizacji wprowadzonego w art. 30 uprawnienia do zapoznania się z określonymi informacjami przez osobę urodzoną w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji oraz przez biorczynię komórek rozrodczych lub zarodków. Przewiduje się bowiem, że osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji po osiągnięciu pełnoletniości będzie mogła zapoznać się z określonymi informacjami dotyczącymi dawcy, zgromadzonymi w rejestrze dawców komórek rozrodczych i zarodków (kwestia ta zostanie szczegółowo omówiona w dalszej części niniejszego uzasadnienia). Mając na uwadze ten fakt, a także przeciętną długość życia człowieka, za celowe uznano ustanowienie dłuższego niż wymaga tego dyrektywa okresu obowiązkowego przechowywania dokumentacji dawcy. Zaproponowany okres 90 lat zagwarantuje biorczynie oraz osobie urodzonej w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji możliwość skorzystania z przyznanych im uprawnień w zakresie dostępu do określonych danych dawcy.

Natomiast szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, zostanie określona w drodze aktu wykonawczego do ustawy.

W projekcie ustawy przewidziano ponadto, że dokumentacja może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej. Dane osobowe przetwarzane przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków będą podlegały ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.

Wskazano także, że w przypadku przekazywania komórek rozrodczych lub zarodków pomiędzy bankami komórek rozrodczych i zarodków dokumentacja dotycząca

przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków będzie przekazywana wraz z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

Omawiana dokumentacja oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami objęte zostaną tajemnicą, a ich udostępnianie będzie możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy oraz organom wymiaru sprawiedliwości w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem. W związku z powyższym, ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków będą zobowiązane stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji.

Pozwolenia dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków

Zgodnie z przytoczonymi powyżej przepisami dyrektyw unijnych w projekcie ustawy określono, że prowadzenie działalności przypisanej w ustawie wyłącznie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankowi komórek rozrodczych i zarodków może mieć miejsce po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na jej wykonywanie.

Pozwolenie to udzielane będzie na wniosek zainteresowanego podmiotu na okres pięciu lat.

Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności przypisanych w projekcie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji uzyska je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wykonawczych;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości;
- 4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności przypisanych w ustawie bankowi komórek rozrodczych i zarodków uzyska je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wykonawczych;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości;
- 4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków na wypadek likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez ten bank prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia.

W projekcie określone zostały rodzaje informacji, jakie powinny zostać dołączone do wniosku o udzielenie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków. Są to:

- 1) informacja o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach;
- 2) opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej o spełnianiu przez pomieszczenia i urządzenia wymagań właściwych do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych określonych w stosownym akcie wykonawczym do ustawy;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;
- 4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie działalności przypisanej w ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji albo bankowi komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych w podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia;

- 6) przewidywany zakres działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia;
- 7) wykaz podmiotów, z którymi podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia będzie zawierał umowę o współpracę oraz szczegółowe określenie czynności zleczanych w umowie;
- 8) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie banku komórek rozrodczych i zarodków – kopię umowy z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadku likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez ten bank prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia;
- 9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 10) opis systemu zapewnienia jakości;
- 11) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji – numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku.

Przedstawienie powyższych informacji wynika z faktu, że zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE państwa członkowskie mogą akredytować banki tkanek i komórek pod warunkiem zweryfikowania, że podmioty te wypełniają wymogi określone w dyrektywie 2006/86/WE. Wymogi te zostały określone w sposób szczegółowy m.in. w zakresie organizacji i zarządzania, personelu, sprzętu i materiałów, obiektów i pomieszczeń.

W oparciu o przedmiotowe informacje, a także na podstawie wyników stosownej w tym zakresie kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia dokona oceny, czy podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków spełnia warunki wymagane do jego uzyskania. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie dokonywał analogicznej oceny w odniesieniu do podmiotów, z którymi ww. podmiot będzie zawierał umowę o współpracę. Ocena tych podmiotów będzie obejmowała spełnianie przez nie wymagań (w zakresie czynności wskazanych w umowie zawartej odpowiednio z ośrodkiem albo bankiem) określonych dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków dotyczących w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych, jakim powinny odpowiadać ich pomieszczenia i urządzenia.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również mógł cofnąć pozwolenie udzielone ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji albo bankowi komórek rozrodczych i zarodków, jeżeli:

- 1) ośrodek albo bank przestanie spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia;
- 2) ośrodek albo bank uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) system zapewnienia jakości w ośrodku albo banku nie będzie odpowiadał wymaganiom określonym w przepisach wykonawczych do ustawy lub
- 4) podmioty, z którymi ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków zawarł umowę o współpracę, nie spełniają stosownych wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków w zakresie czynności określonych w zawartej umowie lub osoby zatrudnione w tych podmiotach nie będą spełniały wymagań przewidzianych w ustawie dla wykonywania tych czynności w ośrodku lub banku;
- 5) osoby zatrudnione w podmiotach wymienionych w pkt 4 nie spełniają wymagań przewidzianych w ustawie w zakresie kwalifikacji osób zatrudnionych odpowiednio w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków.

Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia na prowadzenie działalności przypisanej projektowanymi przepisami ośrodkowi medycznie

wspomaganej prokreacji albo bankowi komórek rozrodczych i zarodków będzie następowała w drodze decyzji administracyjnej.

Cofnięcie pozwolenia będzie następowało również w drodze decyzji administracyjnej, z tym że decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności przypisanych bankowi komórek rozrodczych i zarodków będzie podlegała natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia, a decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności przypisanych ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji będzie określała termin zaprzestania wykonywania tych czynności, nie dłuższy jednak niż 30 dni od daty wydania decyzji, i podlegała wykonaniu z mocy prawa. Przyjęte rozwiązanie wynika z faktu, że brak natychmiastowej wykonalności decyzji stwarza realne zagrożenie dla bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, a tym samym biorczyń oraz dzieci, które urodzą się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Konieczność zapewnienia właściwego ich bezpieczeństwa przeważa nad ochroną interesu banku komórek rozrodczych i zarodków w zakresie zapewnienia mu możliwości wniesienia odwołania przed upływem terminu wykonalności decyzji. Odmienne uregulowanie tej kwestii w odniesieniu do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji związane jest z koniecznością zapewnienia w nim możliwości zakończenia rozpoczętych postępowań leczniczych. Nagłe przerwanie prowadzonej procedury medycznie wspomaganej prokreacji będącej postępowaniem nieobojętnym dla zdrowia biorczyń, byłoby rozwiązaniem wysoce niekorzystnym, stąd przewidziano w ustawie maksymalny okres 30 dni na dokończenie procedur już rozpoczętych.

Kwalifikacje personelu

Odnosząc się do kwalifikacji osób zatrudnionych w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków projekt przewiduje, że do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie ginekologii i położnictwa, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na

zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie ginekologii i położnictwa, urologii i endokrynologii.

W ślad za wymaganiami określonymi w części B załącznika I dyrektywy 2006/86/WE w projekcie przewidziano, że osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych oraz zarodków. Podnoszenie kwalifikacji powinno obejmować szereg aspektów, w tym w szczególności:

- 1) aspekty etyczne;
- 2) aspekty prawne;
- 3) aspekty organizacyjne;
- 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 6) procedury kontroli jakości;
- 7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.

W ustawie określone zostały ponadto wymagania w zakresie kwalifikacji osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osoby odpowiedzialnej za jakość w banku, zgodnie z którymi osoby te posiadają co najmniej wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych oraz co najmniej dwuletnie doświadczenie

zawodowe uzyskane odpowiednio w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków.

Warunki dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji

Przepisy części C i D załącznika I do dyrektywy 2006/86/WE określają szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać banki tkanek w zakresie stosowanego sprzętu i materiałów, a także obiektów i pomieszczeń.

Wdrożenie przedmiotowych wymagań nastąpi w drodze dwóch aktów wykonawczych do ustawy, w których określone zostaną:

- 1) warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, przy uwzględnieniu konieczności profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, przy uwzględnieniu zakresu wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków w trakcie ich przechowywania.

Spełnianie przez pomieszczenia i urządzenia wymagań określonych w powyższych aktach wykonawczych będzie stwierdzane w drodze opinii właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

W projekcie ustawy nie przewidziano dodatkowych skutków finansowych w związku z wydawaniem powyższych opinii przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Szacuje się, że obecnie w kraju działa ok. 50 podmiotów prowadzących działalność przypisaną w ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji i mniej więcej podobna liczba podmiotów prowadzących działalność właściwą dla banku komórek rozrodczych i zarodków. Zatem wydanie pozwoleń na prowadzenie działalności o opisanym charakterze będzie wiązało się z koniecznością wydania ok. 100 opinii przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podmioty podlegające ocenie usytuowane są na terenie całego kraju, można zatem przyjąć, że średnio w województwie wydanych zostanie ok. 6 opinii. Pozwolenia wydawane będą na okres pięciu lat, zatem należy wnioskować, że działalność w tym zakresie nie spowoduje

w skali kraju nadmiernego obciążenia dla poszczególnych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

W projektowanych przepisach bank komórek rozrodczych i zarodków został ponadto obowiązany do zawarcia umowy o przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków z dawcami, którzy te komórki rozrodcze lub zarodki oddali do przechowywania. W umowie określone zostaną uprawnienia w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz ich przekazywania, bank komórek rozrodczych i zarodków, do którego zostaną przekazane przechowywane komórki rozrodcze lub zarodki w przypadku likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia. Umowa będzie również określała sposób finansowania i koszt przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz sposób ponoszenia kosztów przez dawców, którzy oddali komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania, a także termin przechowywania zarodków.

Bank komórek rozrodczych i zarodków będzie niezwłocznie informował dawców, którzy oddali do przechowania komórki rozrodcze lub zarodki w tym banku, o cofnięciu pozwolenia na prowadzenie przez niego działalności oraz o likwidacji banku albo zaprzestaniu przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków.

Centra leczenia niepłodności

Zgodnie z przyjętymi w projekcie założeniami statusem centrum leczenia niepłodności minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wyróżniać podmioty lecznicze, które w najnowocześniejszy i kompleksowy sposób będą zajmowały się świadczeniami zdrowotnymi z zakresu leczenia niepłodności.

Centrum leczenia niepłodności będzie realizować następujące zadania:

- 1) rozwijać i popularyzować wiedzę na temat nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności;
- 2) współpracować z jednostkami samorządu terytorialnego w zakresie ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego;
- 3) przygotowywać, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizę wpływu świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności na stan zdrowia pacjentów i jego kosztów w celu przygotowania raportu w sprawie oceny

świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

- 4) przygotowywać, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizy wyników skuteczności leczenia niepłodności.

Status centrum leczenia niepłodności będzie mógł uzyskać podmiot leczniczy prowadzący łącznie:

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi wymienionymi w ustawie metodami, w tym ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji.

Status centrum leczenia niepłodności może uzyskać podmiot leczniczy prowadzący łącznie:

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi metodami, w tym ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji;
- 3) działalność dydaktyczną i badawczą w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

Status centrum leczenia niepłodności będzie nadawał lub odmawiał jego nadania minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej po zasięgnięciu opinii Rady do spraw Leczenia Niepłodności. Status ten będzie nadawany na wniosek podmiotu leczniczego, zawierający:

- 1) nazwę (firmę) podmiotu leczniczego;
- 2) adres siedziby oraz miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;
- 3) określenie struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego;
- 4) zakres działalności ze wskazaniem metod leczenia niepłodności wraz z określeniem jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w których to leczenie jest prowadzone;
- 5) zakres prowadzonej działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł w każdym czasie żądać od centrum leczenia niepłodności informacji koniecznych do potwierdzenia spełniania warunków niezbędnych do uzyskania tego statusu.

Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady do spraw Leczenia Niepłodności, będzie cofał, w drodze decyzji administracyjnej, status centrum leczenia niepłodności w przypadku:

- 1) utraty pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek z metod wymienionych w ustawie;
- 3) zaprzestania działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie prowadził wykaz centrów leczenia niepłodności i aktualizował go na bieżąco poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Celem funkcjonowania centrów leczenia niepłodności jest umożliwienie pacjentom uzyskania w jednym podmiocie pełnego, kompleksowego zakresu świadczeń zdrowotnych umożliwiających leczenie niepłodności, jak również rozwój medycyny w tym zakresie.

Funkcjonowanie centrów leczenia niepłodności nie wynika z przepisów dyrektyw unijnych.

Rejestry

W projekcie ustawy przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie prowadził rejestr ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków. Przedmiotowy rejestr będzie rejestrem jawnym i prowadzonym w postaci elektronicznej w systemie teleinformatycznym. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Zobowiązanie do prowadzenia przedmiotowego rejestru wynika z dyrektywy 2004/23/WE, która w art. 10 ust. 2 nakłada na właściwy organ lub organy obowiązek ustanowienia

i zachowania ogólnie dostępnego rejestru banków określający czynności, dla których zostały one akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane. W związku z faktem, że w projektowanej ustawie czynności przewidziane w dyrektywie dla banku będą realizowane przez dwa podmioty, tj. ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, omawiany rejestr będzie obejmował obydwaj rodzaje tych podmiotów.

Jednocześnie w celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganą prokreacji utworzony zostanie rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków. Rejestr stanowić będzie zatem element systemu monitorowania, którego obowiązek zapewnienia wynika z dyrektywy 2004/23/WE.

Rejestry te różnią się od siebie zasadniczo celem funkcjonowania. Rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków powołany jest w celu koordynacji i nadzorowania dawstwa innego niż partnerskie i dawstwa zarodka. Nieobjęte są nim osoby korzystające z medycznie wspomaganą prokreacji w celu dawstwa partnerskiego. Informacje do tego rejestru będą wprowadzane przez ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków. Rejestr ten będzie wymagał szczególnej ochrony zawartych w nim danych. Dane przetwarzane w rejestrze będą podlegały ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182, z późn. zm.) i będą chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych. Będą one objęte tajemnicą i będą mogły być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy. Dane zgromadzone w rejestrze będą podlegały anonimizacji w sposób pozwalający na techniczne pozyskanie danych udostępnianych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Udostępnianie danych z rejestru zostało bardzo ograniczone. Zgodnie z przyjętymi w projekcie założeniami minister właściwy do spraw zdrowia będzie udostępniał dane zgromadzone w rejestrze ośrodkom medycznie wspomaganą prokreacji, na ich wniosek, w zakresie koniecznym dla doboru dawców pod względem medycznym i fenotypowym w ramach prowadzenia procedury medycznie wspomaganą prokreacji. Ponadto po osiągnięciu pełnoletniości osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie

komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków, będzie miała prawo zapoznać się z określonymi informacjami dotyczącymi osoby dawcy, tj. dotyczącymi roku i miejsca urodzenia, a także z informacjami na temat stanu zdrowia dawcy (obejmującymi wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka). Natomiast przedstawiciel ustawowy dziecka będzie miał prawo zapoznać się wyłącznie z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy (obejmującymi wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka), co więcej tylko w przypadku, jeżeli informacje te będą mogły przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Wskazania do zapoznania się z danymi dawcy będzie określał lekarz prowadzący leczenie dziecka i odnotowywał je w dokumentacji medycznej.

Wskazane powyżej dane z rejestru będą udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek osób uprawnionych do zapoznania się z nimi. We wniosku konieczne będzie wskazanie:

- 1) numeru PESEL biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imienia, nazwiska, serii i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 2) daty zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji albo datę urodzenia dziecka (z uwagi na to, że dziecko może nie wiedzieć lub też nie mieć możliwości dowiedzenia się, kiedy zastosowano u jego matki te komórki lub zarodki);
- 3) numeru PESEL dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, a w przypadku dziecka, które nie ma nadanego numeru PESEL – imienia, nazwiska, serii i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 4) opisu stanu zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji oraz wskazań do zapoznania się z danymi dawcy, potwierdzonych przez lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeżeli wniosek będzie składał przedstawiciel ustawowy (gdyż dziecko urodzone w wyniku

procedury medycznie wspomaganej prokreacji ma dostęp do danych niezależnie do swojego stanu zdrowia).

W odróżnieniu od tego rejestru, rejestr ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków będzie rejestrem powszechnie dostępnym, będzie stanowił źródło informacji na temat podmiotów, które posiadają odpowiednie pozwolenia dające prawo do prowadzenia leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego oraz prawo do gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Administratorem danych gromadzonych w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków będzie – analogicznie do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków – jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia. Wpis do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków będzie dokonywany po uzyskaniu przez podmiot stosownego pozwolenia.

Wykaz centrów leczenia niepłodności

Ponadto w projektowanej ustawie przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie prowadził wykaz centrów leczenia niepłodności. Wykaz ten będzie prowadzony i na bieżąco aktualizowany poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rada do spraw Leczenia Niepłodności

W projektowanej ustawie przewiduje się powołanie Rady do spraw Leczenia Niepłodności, zwanej dalej „Radą”, jako organu opiniodawczo-doradczego ministra właściwego do spraw zdrowia.

W skład Rady będzie wchodzić nie więcej niż 15 członków, powoływanych na 4-letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dyscyplin naukowych, w szczególności prawa i medycyny, oraz filozofii w zakresie etyki. Przynajmniej połowa członków Rady będzie powoływana spośród kandydatów wskazanych na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia przez stowarzyszenia

będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w zakresie medycyny rozrodu oraz przez Polską Akademię Nauk.

W skład Rady będzie mogła zostać powołana osoba, która nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

Do zadań Rady będzie należało:

- 1) prowadzenie działalności informacyjnej na temat stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekonceptyjnej;
- 2) prowadzenie działalności informacyjnej na temat czynników mających wpływ na potencjał rozrodczy człowieka;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej na temat możliwości leczenia niepłodności, w tym poprzez stosowanie procedur medycznie wspomaganey prokreacji;
- 4) upowszechnianie standardów postępowania oraz zasad deontologicznych w zakresie leczenia niepłodności, w tym stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji;
- 5) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia i na jego wniosek projektów założeń aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie procedury medycznie wspomaganey prokreacji;
- 6) opiniowanie projektów założeń aktów normatywnych, projektów aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie leczenia niepłodności;
- 7) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest promocja zdrowia prokreacyjnego i problematyka leczenia niepłodności, oraz z samorządem lekarskim i samorządem pielęgniarek i położnych;
- 8) opiniowanie wniosków o nadanie statusu centrum leczenia niepłodności.

Rada będzie corocznie przedstawiała ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie ze swojej działalności.

Członkom Rady nie będzie przysługiwało wynagrodzenie z tytułu zasiadania w Radzie, a jedynie zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.).

Szkolenia

Obowiązek zapewnienia właściwych szkoleń osobom bezpośrednio zaangażowanym w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji, a więc personelowi ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków został określony w dyrektywie 2004/23/WE, a także w załączniku I część B dyrektywy 2006/86/WE. W ostatnim z ww. dokumentów zawarte zostały m.in. rodzaje przedmiotowych szkoleń oraz wytyczne, odnośnie do ich programu. Mając na uwadze wagę przedmiotowych szkoleń dla prawidłowości postępowania poszczególnych grup personelu i ich wpływ na jakość działalności prowadzonej przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków, a tym samym również bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, dawców i biorczyń, w projektowanych przepisach – w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu realizacji przedmiotowych szkoleń – określono, że będą one realizowane przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z powyższym, w projekcie określone zostały wymagania, jakie powinny spełniać rozważane jednostki, a minister właściwy do spraw zdrowia został wyposażony w możliwość przeprowadzenia w nich kontroli. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł cofnąć akredytację, jeżeli jednostka przestanie spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub nie będzie zachowywać wymogów dotyczących sposobu prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.

Wymagania, jakie powinny spełniać jednostki, w których będą odbywały się szkolenia, zostały określone w sposób następujący:

- 1) zapewnienie bazy dydaktycznej dostosowanej do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;
- 2) zapewnienie odpowiedniej kadry dydaktycznej;
- 3) zapewnienie sprawnej organizacji szkolenia;
- 4) uwzględnianie, przy opracowywaniu programu szkolenia, aktualnej wiedzy naukowej, osiągnięć teorii i praktyki oraz zweryfikowanych wyników badań naukowych.

Akredytacja będzie przyznawana na okres 5 lat na wniosek zainteresowanej jednostki, zawierający informacje potwierdzające spełnianie przez nią ww. wymagań. Odmowa przyznania akredytacji będzie wydawana w formie decyzji administracyjnej.

W projekcie przewidziano możliwość określenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia wzoru wniosku składanego przez jednostki ubiegające się o akredytację do prowadzenia szkoleń, jeżeli okaże się to konieczne dla usprawnienia procedury i zapewnienia przejrzystości dokonywania oceny jednostek.

Szkolenia, zgodnie ze wskazaniem dyrektyw unijnych, a w ślad za nimi również zgodnie z przepisami projektowanej ustawy, mają na celu:

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
- 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;
- 3) poznanie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym osoby szkolone są zatrudnione;
- 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków.

Będą one prowadzone w formie szkolenia wstępnego, ustawicznego oraz uaktualniającego, zgodnie z programem szkoleń opracowanym na podstawie ramowego programu szkoleń (który zostanie określony w akcie wykonawczym do ustawy) i zaakceptowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Poza ramowym programem szkoleń w drodze aktu wykonawczego do ustawy określony zostanie również sposób dokumentowania przebiegu szkoleń, wzór zaświadczenia o odbytych szkoleniach, szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia, oraz zakres danych osobowych zamieszczanych w przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listach osób, które odbyły szkolenia.

Szkolenia będą finansowane przez podmiot kierujący na szkolenie. Jednostki, w których będą odbywały się szkolenia, będą zobowiązane do dokumentowania po ich zakończeniu wymiaru godzinowego szkolenia i wyniku szkolenia i potwierdzania ich stosownym zaświadczeniem. Będą również zobowiązane do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenia. Dzięki temu minister właściwy do spraw zdrowia będzie posiadał informacje na temat tego, kto odbył rozważane szkolenie. To z kolei będzie miało bezpośredni wpływ na skuteczność sprawowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia nadzoru nad spełnianiem przez ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji oraz banki komórek rozrodczych

i zarodków wymogów ustawy w danym zakresie. Należy przy tym zauważyć, że posiadanie przez personel rozważanych podmiotów odpowiednich kwalifikacji, a także ich zdobywanie oraz cykliczne uzupełnianie i aktualizowanie w drodze stosownych szkoleń jest szczególnie istotne z uwagi na bezpośredni wpływ, jaki mają czynności wykonywane przez ten personel na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, a także dawców i biorczyń.

Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia

Projektowane przepisy nakładają na ministra właściwego do spraw zdrowia określone zadania. Do zadań tych należy:

- 1) sprawowanie nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy;
- 2) prowadzenie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji, bankami komórek rozrodczych i zarodków i centrami leczenia niepłodności pod względem merytorycznym;
- 5) wydawanie przewidzianych przepisami ustawy pozwoleń;
- 6) upowszechnianie standardów medycznych oraz zasad deontologicznych obowiązujących w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji;
- 7) prowadzenie analizy sytuacji epidemiologicznej w aspekcie niepłodności oraz analizy dostępności do leczenia niepłodności, w tym skuteczności i bezpieczeństwa świadczonego leczenia;
- 8) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganey prokreacji;
- 9) organizowanie akredytowania jednostek prowadzących szkolenia;
- 10) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia.

W ramach sprawowanego nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy minister właściwy do spraw zdrowia będzie w szczególności:

- 1) przedstawiać Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;

- 2) kontrolować dokumentowanie i przekazywanie list osób, które odbyły szkolenia,
- 3) kontrolować sposób przekazywania danych do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) udzielać, odmawiać udzielenia i cofać przewidziane przepisami ustawy pozwolenia;
- 5) przeprowadzać kontrolę w zakresie przewidzianym przepisami ustawy albo zlecać jej przeprowadzenie;
- 6) udzielać informacji pisemnej i przekazywać sprawozdania wynikające z przepisów dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. oraz z przepisów dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r.

W projektowanych przepisach na ministra właściwego do spraw zdrowia nałożone zostały zadania o charakterze kontrolnym. Przewidziano w nich przeprowadzanie kontroli w:

- 1) ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji;
- 2) bankach komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) centrach leczenia niepłodności;
- 5) podmiotach, z którymi ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków zawarł w formie pisemnej umowę o współpracę w określonym zakresie, jeżeli wynikająca z tej umowy działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) jednostkach akredytowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, organizujących szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Kontrola powyższych podmiotów i jednostek dotyczy spełniania odpowiednio wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie:

- 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń na prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) zatrudnionych osób;

- 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów;
- 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) czynności określonych w umowie, zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, z podmiotami, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) leczenia niepłodności;
- 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji organizowanych przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń.

Kontrola w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji, bankach komórek rozrodczych i zarodków oraz podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków

Zgodnie z projektowanymi przepisami przed wydaniem pozwolenia na prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków minister właściwy do spraw zdrowia będzie dokonywał oceny, czy:

- 1) podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, z którymi ww. podmiot zawarł, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie, jeżeli wynikająca z tej umowy działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, w zakresie czynności określonych w tej umowie spełniają wymagania określone dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 i 2 ustawy.

Przedmiotowa ocena będzie dokonywana na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w trybie określonym w rozdziale 10 projektowanej ustawy.

W związku z faktem, że pozwolenia wydawane są na okres 5 lat, a kontrola taka będzie przeprowadzana każdorazowo przed wydaniem pozwolenia, należy zakładać, że będzie ona prowadzona w każdym podmiocie z częstotliwością 5-letnią lub też częściej.

Minister właściwy do spraw zdrowia może również cofnąć wydane w tym zakresie pozwolenie, jeżeli:

- 1) ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia;
- 2) ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wykonawczych do ustawy;
- 4) podmioty, z którymi ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawarł, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie, jeżeli wynikająca z tej umowy działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 i 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków lub
- 5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa pkt 3, nie spełniają wymagań, o których mowa w art. 50 ust. 1 albo 2.

Kontrola w opisanym powyżej zakresie może być zatem również prowadzona w czasie obowiązywania pozwolenia, tj. nie tylko w podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie działalności przewidzianej w ustawie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków, ale także w podmiotach, którym takie pozwolenie zostało wydane. W projektowanych przepisach przewidziano, że kontrola będzie przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądaney reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej

niż raz na 2 lata. Wskazane powyżej wymogi w zakresie kontroli wynikają wprost z przepisów dyrektywy 2004/23/WE, zgodnie z którą właściwy organ lub organy regularnie organizują inspekcje i realizują środki kontroli, a upływ czasu między dwoma inspekcjami nie przekracza dwóch lat. Dyrektywa wskazuje ponadto na obowiązek organizacji kontroli i realizacji środków kontroli zawsze wtedy, gdy występuje dowolnego rodzaju poważny przypadek niepożądanego reakcji lub poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia.

Kontrola w centrach leczenia niepłodności

Zgodnie z projektowanymi regulacjami podmiot leczniczy prowadzący bank komórek rozrodczych i zarodków, działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi wymienionymi w ustawie metodami (w tym ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji) oraz działalność dydaktyczną i badawczą w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności, będzie mógł wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o nadanie statusu centrum leczenia niepłodności. Status centrum leczenia niepłodności będzie nadawał oraz cofał minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej. Cofnięcie statusu centrum będzie mogło nastąpić w przypadku utraty pozwolenia na prowadzenie przez dany podmiot działalności przewidzianej przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek ze wskazanych w ustawie metod lub w przypadku zaprzestania działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności. W związku z powyższym minister właściwy do spraw zdrowia został uprawniony do żądania w każdym czasie od centrów leczenia niepłodności informacji koniecznych do potwierdzenia spełniania warunków wymaganych do posiadania tego statusu, jak również do przeprowadzania niezbędnej w tym zakresie kontroli.

Kontrola w podmiotach, które zawarły umowy z ośrodkiem medycznie wspomaganą prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków

Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków będzie zobowiązany do zawarcia, w formie pisemnej, umowy o współpracę

w określonym zakresie z podmiotem lub osobą, których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione w celu zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia. Wskazane powyżej podmioty w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganą prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków zobowiązują się do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie również określonych w przedmiotowej umowie warunków, jakie muszą być spełnione w celu zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków. Zgodnie bowiem z przepisami dyrektywy 2004/23/WE, które znalazły odzwierciedlenie w projektowanych regulacjach, ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą, których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione w celu zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.

Kontrola w podmiotach, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej

W projektowanych regulacjach przewidziany został 12-miesięczny okres przejściowy dla stosowania określonych w nich wymogów. Wskazano, że podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, wywozie komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej lub przywozie komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą mogły wykonywać te czynności po tym dniu, do czasu uzyskania stosownego w tym zakresie pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Analogiczne rozwiązanie przyjęte zostało wobec podmiotów, które w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy będą wykonywały czynności medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Przyjęto, że będą one mogły wykonywać te czynności po tym dniu, do czasu uzyskania stosownego w tym zakresie pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Wymienione powyżej podmioty zostały jednak zobowiązane do stworzenia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi do dnia uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, w celu ustalenia sposobu postępowania prowadzącego do zapewnienia:

- 1) jakości przechowywania tych komórek rozrodczych i zarodków,
 - 2) zdrowia i bezpieczeństwa bioreczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
 - 3) bezpieczeństwa komórek rozrodczych lub zarodków gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych lub dystrybuowanych
- wynikających z przepisów ustawy.

Przedmiotowe przepisy mają charakter dostosowawczy, ich celem jest zapewnienie, aby w okresie przejściowym podmioty wykonujące działalność bez wymaganego po tym okresie pozwolenia dostosowały warunki tej działalności do rygorów ustawy.

Istotne jest również, że ustawa przewiduje sankcję za stosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji bez zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie. Sankcja ta obejmuje karę ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. W związku z powyższym minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do przeprowadzania w tych podmiotach kontroli w zakresie realizacji programu.

Mając na uwadze dostosowawczy charakter rozważanych regulacji, należy wskazać, że chociaż nie wynikają one wprost z przepisów dyrektyw, jednak są z nimi w sposób bezpośredni związane i wpływają na zapewnienie efektywnego ich wdrożenia.

Kontrola w jednostkach akredytowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, organizujących szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Zgodnie z projektowanymi przepisami szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, będą organizowane przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Obowiązek zapewnienia właściwych szkoleń osobom bezpośrednio zaangażowanym w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji, a więc personelowi ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków został określony w dyrektywie 2004/23/WE, a także w załączniku I część B dyrektywy 2006/86/WE. W ostatnim z ww. dokumentów zawarte zostały m.in. rodzaje przedmiotowych szkoleń oraz wytyczne odnośnie do ich programu. Mając na uwadze wagę przedmiotowych szkoleń dla prawidłowości postępowania poszczególnych grup personelu i ich wpływ na jakość działalności prowadzonej przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków, a tym samym również bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, dawców i biorczyń, w projektowanych przepisach – w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu realizacji przedmiotowych szkoleń – określono, że będą one realizowane przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z powyższym, w projekcie określone zostały wymagania, jakie powinny spełniać rozważane jednostki, a minister właściwy do spraw zdrowia został wyposażony w możliwość przeprowadzenia w nich kontroli. Minister właściwy do spraw zdrowia może bowiem cofnąć akredytację jeżeli jednostka przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji, lub nie zachowuje wymogów dotyczących sposobu prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.

Inne zadania o charakterze nadzorczo-kontrolnym, które zostały przypisane w projektowanej ustawie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia

Na podstawie projektowanych przepisów minister właściwy do spraw zdrowia będzie zobowiązany do przeprowadzania na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej kontroli w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w celu medycznie wspomaganego prokreacji. Zobowiązanie to wynika wprost z dyrektywy 2004/23/WE.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również przedstawiał Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdanie dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie przepisów dotyczących medycznie wspomaganego prokreacji, w szczególności czynności kontrolnych i nadzorczych, w odniesieniu do wymagań określonych przepisami tych dyrektyw. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również udzielał na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej informacji pisemnej na temat wyników przeprowadzanych kontroli.

Przedmiotowe zobowiązania wynikają wprost z dyrektywy 2004/23/WE.

Przepisy karne i administracyjne kary pieniężne

W projekcie ustawy przewidziane zostały, w zakresie niezbędnym do realizacji ustawy, przepisy karne. Penalizacji podlegać będzie:

- 1) rozpowszechnianie ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka;
- 2) nabywanie lub zbywanie komórki rozrodczej, pośredniczenie w jej nabyciu lub zbyciu, udział w zastosowaniu pozyskanej wbrew przepisom ustawy komórki rozrodczej w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej;
- 3) postępowanie z komórkami rozrodczymi lub zarodkami w sposób niezgodny z art. 18, art. 20–22 i art. 23 ust. 1 ustawy;
- 4) nabywanie lub zbywanie zarodka, pośredniczenie w jego nabyciu lub zbyciu, udział w zastosowaniu pozyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej;

- 5) prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy wyłącznie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w pozwoleniu;
- 6) niezgłaszanie dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji ze wskazań innych niż medyczne, w tym w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej związanej z płcią;
- 8) niszczenie zarodka zdolnego do prawidłowego rozwoju;
- 9) pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
- 10) tworzenie zarodka w celu innym niż procedura medycznie wspomaganey prokreacji;
- 11) tworzenie chimer lub hybryd oraz przeprowadzanie interwencji mającej na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom;
- 12) tworzenie zarodka, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich;
- 13) dokonywanie wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych i zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej bez pozwolenia na wykonywanie tych czynności;
- 14) stosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji bez zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia programu dostosowawczego lub wbrew warunkom określonym w programie.

Jednocześnie należy wyjaśnić, że w projekcie przewidziano zróżnicowanie sankcji za handel komórkami rozrodczymi, określonej w art. 77 ust. 1, oraz handel zarodkami, określonej w art. 79 ust. 1. Zróżnicowanie to powodowane jest ochroną przyznaną na gruncie projektowanych przepisów zarodkom, stąd też za uzasadnione uznano

zagrożenie wyższą karą czynu określonego w art. 79 ust. 1 od kary za czyn określony w art. 77 ust. 1.

Dodatkowo należy wskazać, że odrębną sankcją przewidziano dla uczynienia z przestępstwa określonego w art. 77 i art. 79 stałego źródła dochodu. Regulacja takiej sytuacji została już dokonana w art. 64 ust. 1 i 2 Kodeksu karnego – zgodnie z tym przepisem ten, kto uczynił sobie stałe źródło dochodu z popełnienia przestępstwa, podlega karze pozbawienia wolności przewidzianej za przypisane przestępstwo w wysokości od wyższej do dolnej granicy ustawowego zagrożenia do górnej granicy ustawowego zagrożenia zwiększonego o połowę. W projektowanej ustawie zaostorzono górną granicę kary dla przestępstwa określonego w art. 79 ust. 2 z 5 lat pozbawienia wolności do 10 lat oraz dolną granicę z 3 miesięcy pozbawienia wolności do 1 roku. Zaproponowane w tym zakresie regulacje są zbieżne z przepisem art. 44 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.). Należy przy tym mieć na uwadze, że przepisy tejże ustawy stanowią wdrożenie analogicznych dyrektyw unijnych co projektowane rozwiązania, chociaż w odniesieniu do innego zakresu przedmiotowego tych regulacji. Zatem wprowadzenie analogicznych kar w obydwu aktach prawnych zapewni spójność przepisów regulujących postępowanie z komórkami i tkankami ludzkimi, w tym komórkami rozrodczymi i zarodkami. W przypadku przestępstwa określonego w art. 77 ust. 2 w projekcie ustawy przewidziano, że będzie ono zagrożone karą od 6 miesięcy do 5 lat.

Administracyjnej karze pieniężnej podlegać będzie natomiast nieprzekazywanie w określonym w projekcie ustawy terminie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) danych wprowadzanych do rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) informacji o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji.

Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe

W projekcie przewidziane zostały również niezbędne zmiany ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy, zwanej dalej „k.r.o.”, polegające na zmianie obowiązujących przepisów art. 62, art. 68 i art. 85, a także dodanie nowych przepisów, tj. art. 75¹ i art. 81¹.

Przedmiotowe zmiany mają na celu uwzględnienie w ww. przepisach sytuacji, w której dziecko urodziło się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji. Szczególny nacisk w toku prac nad projektowaną ustawą został w tym zakresie położony na zapewnienie, aby dziecko, które urodziło się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji, mogło mieć zarówno matkę, jak i ojca, mimo braku biologicznego pochodzenia od przynajmniej jednej z tych osób oraz mimo tego, że nie muszą one pozostawać w związku małżeńskim w dniu zastosowania u biorczymi (przyszłej matki) komórek rozrodczych albo zarodka.

Wprowadzenie stosownych w tym zakresie zmian było niezbędne w odniesieniu do dotychczasowych przepisów regulujących domniemanie ojcostwa. W tym celu zaproponowana została zmiana art. 62 k.r.o. Zgodnie z uwzględnioną w projekcie zmianą przedmiotowego przepisu, jeżeli dziecko urodziło się przed upływem trzystu dni od ustania lub unieważnienia małżeństwa, lecz po zawarciu przez matkę drugiego małżeństwa, domniemywa się, że pochodzi ono od drugiego męża. Domniemanie to nie dotyczy przypadku, gdy dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganą prokreacji, na którą wyraził zgodę pierwszy mąż matki.

W projektowanych regulacjach przewidziano również zmianę w zakresie możliwości zaprzeczenia ojcostwa, poprzez wskazanie w art. 68 k.r.o., że nie będzie ono dopuszczalne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganą prokreacji, na którą mąż matki wyraził zgodę. Jednocześnie zaproponowano posługiwanie się w tym przepisie pojęciem „dziecka urodzonego” w miejsce pojęcia „dziecka poczętego”. Stosowanie poprzedniego pojęcia może rodzić wątpliwości, gdyż o uznaniu lub zaprzeczeniu domniemanie ojcostwa można mówić, tylko jeżeli dziecko urodziło się.

Zmiany wymagały również przepisy regulujące kwestię uznania ojcostwa. W tym celu zaproponowano dodanie art. 75¹ k.r.o., zgodnie z którym uznanie ojcostwa będzie następowało z dniem urodzenia się dziecka, także wtedy gdy przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka mężczyzna oświadczy przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, że będzie ojcem dziecka, które urodzi się w następstwie procedury medycznie wspomaganą prokreacji z zastosowaniem tych komórek albo tego zarodka, a kobieta ta potwierdzi jednocześnie albo w ciągu trzech miesięcy od dnia oświadczenia

mężczyzny, że ojcem dziecka będzie ten mężczyzna. Oświadczenia będą skuteczne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, o której mowa powyżej, w ciągu dwóch lat od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę. Jeżeli dziecko urodziło się po zawarciu przez matkę małżeństwa z innym mężczyzną niż ten, który uznał ojcostwo, przepis art. 62 k.r.o. (regulujący domniemanie, że ojcem dziecka jest mąż matki) nie będzie miał zastosowania. Przy takim uznaniu ojcostwa nie będą miały również zastosowania przepisy art. 73 § 1 i 4 oraz art. 74 k.r.o.

Ponadto zaproponowano dodanie w k.r.o art. 81¹, zgodnie z którym w przypadku, gdy uznanie ojcostwa nastąpiło na podstawie ww. art. 75¹, ustalenie bezskuteczności uznania ojcostwa będzie dopuszczalne jedynie wówczas, gdy dziecko nie urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, o której mowa art. 75¹ § 1.

W projekcie zaproponowano także zmianę brzmienia art. 85 § 1 k.r.o. poprzez wskazanie, że domniemywa się, że ojcem dziecka jest ten, kto obcował z matką dziecka nie dawniej niż w trzechsetnym, a nie później niż w sto osiemdziesiątym pierwszym dniu przed urodzeniem się dziecka albo ten, kto był dawcą komórki rozrodczej w przypadku dziecka urodzonego w wyniku dawstwa partnerskiego w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

W związku z powyższymi zmianami w k.r.o. konieczne było również zaproponowanie stosownych zmian w ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888 oraz z 2015 r. poz. 262).

Stąd też zaproponowano w art. 19 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego uzupełnienie zakresu informacji gromadzonych w rejestrze znań prowadzonym w ramach rejestru stanu cywilnego o informację, że oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy, albo z dawstwa zarodka. Wskazano również, że powyższa informacja będzie podlegała usunięciu z rejestru, jeżeli w ciągu dwóch lat od dnia przyjęcia oświadczenia złożonego przez mężczyznę koniecznego do uznania ojcostwa dziecko się nie urodziło.

Ponadto zaproponowano w art. 63 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego dodanie ust. 11 i 12. Zgodnie z tymi przepisami kierownik urzędu

stanu cywilnego będzie sporządzał protokół, jeżeli oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy, albo z dawstwa zarodka. Protokół będzie zawierał:

- 1) nazwiska, imiona oraz nazwiska rodowe, daty i miejsca urodzenia mężczyzny uznającego ojcostwo i kobiety, numery PESEL tych osób, jeżeli zostały nadane, wraz z oznaczeniem dokumentów tożsamości;
- 2) informację, że oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo dawstwa zarodka;
- 3) informację o wyjaśnieniu osobom zamierzającym złożyć oświadczenia konieczne do uznania ojcostwa przepisów regulujących obowiązki i prawa wynikające z uznania ojcostwa, przepisów o nazwisku dziecka oraz różnicy między uznaniem ojcostwa a przysposobieniem dziecka;
- 4) informację o złożeniu przez mężczyznę uznającego ojcostwo i kobietę zgodnych oświadczeń o nazwisku dziecka lub informację o braku zgodnych oświadczeń;
- 5) informację o dacie złożenia przez mężczyznę uznającego ojcostwo oświadczenia;
- 6) informację o dacie złożenia przez kobietę oświadczenia, że mężczyzna, który złożył oświadczenie, będzie ojcem dziecka;
- 7) nazwisko i imię biegłego lub tłumacza, jeżeli brał udział w czynności;
- 8) adres do korespondencji;
- 9) nazwisko i imię kierownika urzędu stanu cywilnego przyjmującego oświadczenie.

Protokół będzie podlegał brakowaniu, jeżeli w ciągu dwóch lat od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę koniecznego do uznania ojcostwa dziecko się nie urodziło. Jeżeli dziecko się urodzi, protokół będzie dołączany do akt zbiorowych aktu urodzenia i będzie podlegał udostępnieniu na wniosek osoby, której akt dotyczy, po osiągnięciu przez nią pełnoletności lub na żądanie sądu.

W projekcie ustawy zawarto także odpowiednie przepisy przejściowe. W celu umożliwienia podmiotom obecnie stosującym procedurę medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe, dostosowania się do wymogów i obowiązków, jakie zostaną na nie nałożone mocą projektowanych przepisów, a także

w celu odpowiedniego przygotowania administracji, w tym przede wszystkim urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, do ich efektywnej realizacji, przewidziano, że ustawa wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia jej ogłoszenia. Dodatkowo, mając na uwadze liczbę nowych obowiązków, jakie projektowane przepisy nakładają na podmioty prowadzące obecnie działalność przypisaną w projektowanej ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankowi komórek rozrodczych i zarodków, przewidziano 12-miesięczny okres przejściowy dla określonych w odniesieniu do tej działalności wymogów.

Z uwagi na to, że w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy nie będzie podmiotów, które mają pozwolenia, o których mowa w art. 48 ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1, podmiot prowadzący w tym dniu działalność przypisaną w projektowanej ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankowi komórek rozrodczych i zarodków będzie mógł zawierać umowę, o której mowa w art. 48 ust. 5 pkt 4, z innym podmiotem, ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 projektowanej ustawy.

Wskazano, że podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, wywozie komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywozie komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej będą mogły wykonywać te czynności po tym dniu, do czasu uzyskania stosownego w tym zakresie pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Analogiczne rozwiązanie przyjęte zostało wobec podmiotów, które w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy będą wykonywały czynności medycznie wspomaganey prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Określono, że będą one mogły wykonywać te czynności po tym dniu, do czasu uzyskania stosownego w tym zakresie pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Wymienione powyżej podmioty zostały jednak zobowiązane do stworzenia programu postępowania z dotychczas zgromadzonymi komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu ustalenia sposobu postępowania prowadzącego do zapewnienia:

- 1) jakości przechowywania tych komórek rozrodczych i zarodków,
- 2) zdrowia i bezpieczeństwa biorcejny oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,
- 3) bezpieczeństwa komórek rozrodczych lub zarodków gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych lub dystrybuowanych
– wynikających z przepisów ustawy.

Program będzie obejmował:

- 1) szczegółowy opis dotychczasowych procedur stosowanych w podmiocie w zakresie gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków, dokonywania wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej;
- 2) informację o liczbie osób zatrudnionych w podmiocie wykonującym ww. czynności, i o ich kwalifikacjach oraz plan działań zmierzających do zapewnienia zatrudnienia osób posiadających kwalifikacje, określone w przepisach ustawy jako uprawniające do wykonywania określonych czynności;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń podmiotu wraz z planem działań zmierzających do zapewnienia posiadania pomieszczeń i urządzeń, określonych w przepisach wykonawczych jako wymagane odpowiednio dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 4) opis dotychczasowych procedur jakości, stosowanych w związku z wykonywaniem czynności, o których mowa w pkt 1, oraz plan działań zmierzających do zapewnienia ich dostosowania do wymagań, określonych w przepisach wykonawczych regulujących wymogi systemu zapewnienia jakości, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 5) informację na temat sposobu identyfikowania komórek rozrodczych i zarodków gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych, z uwzględnieniem informacji na temat możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodków oraz możliwości zapewnienia zgodności ich

oznakowania i monitorowania z wymaganiami określonymi w ustawie i działań prowadzących do tego, wraz z harmonogramem ich realizacji.

Podmioty prowadzące w dniu wejścia w życie ustawy działalność przewidzianą w niej wyłącznie dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy będą zobowiązane do przekazania rozważanego programu do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie dokonywał oceny przekazanego programu, uwzględniając określone w ustawie kryteria. Po dokonaniu oceny minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdzi program, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie dwóch miesięcy od dnia przekazania programu lub odmówi jego zatwierdzenia.

Do czasu zatwierdzenia programu podmioty, które przed dniem wejścia w życie ustawy, gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, nie będą mogły stosować tych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

W przypadku gdy w wyniku analizy programu minister właściwy do spraw zdrowia stwierdzi, że w danym podmiocie nie ma możliwości zapewnienia identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka na podstawie stosowanego w podmiocie sposobu identyfikowania gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych w tym podmiocie komórek rozrodczych i zarodków, te komórki rozrodcze i zarodki nie będą mogły być zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji do dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

W projekcie obowiązano podmioty, których program zostanie zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do przedstawiania ministrowi co dwa lata sprawozdania z realizacji programu do czasu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji wszystkich zgromadzonych w nich przed dniem wejścia w życie ustawy komórek rozrodczych i zarodków. W przypadku braku możliwości zapewnienia identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodków na podstawie stosowanego w podmiocie sposobu oznakowania komórek rozrodczych

i zarodków oraz związanego z tym braku możliwości dalszego stosowania tych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji do dawstwa innego niż dawstwo partnerskie, sprawozdania przedkładane przez rozważane podmioty będą obejmowały stan liczbowy przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków. Liczba ta w kolejnych sprawozdaniach powinna być liczbą stałą. W takim przypadku celem otrzymywania sprawozdania przez ministra właściwego do spraw zdrowia będzie nie tyle analiza dostosowania określonego podmiotu do wymogów wynikających z ustawy i programu dostosowawczego, ale monitorowanie, czy komórki rozrodcze i zarodki, w odniesieniu do których dostosowanie do warunków ustawowych nie jest możliwe, nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

W celu objęcia taką samą ochroną zarodków utworzonych i przechowywanych przed dniem wejścia w życie ustawy, jak i zarodków utworzonych i przechowanych po tym dniu, a zarazem w celu stworzenia możliwości ich przekazywania do dawstwa zarodka, określono w art. 96 projektu ustawy warunki ich przekazywania do tego dawstwa.

Przedmiotowe przepisy mają charakter dostosowawczy, ich celem jest zapewnienie, aby w okresie przejściowym podmioty wykonujące działalność bez wymaganego po tym okresie pozwolenia dostosowały warunki tej działalności do rygorów ustawy.

Istotne jest również, że ustawa przewiduje sankcję za stosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji bez zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie. Sankcja ta obejmuje karę ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. W związku z powyższym minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do przeprowadzania w tych podmiotach kontroli w zakresie realizacji programu.

Mając na uwadze dostosowawczy charakter rozważanych regulacji, należy wskazać, że chociaż nie wynikają one wprost z przepisów dyrektyw, jednak są z nimi w sposób bezpośredni związane i wpływają na zapewnienie efektywnego ich wdrożenia.

Z uwagi na konieczność przygotowania wdrożenia projektowanych przepisów proponuje się, aby *vacatio legis* wynosiło 3 miesiące.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów 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) i w związku z tym nie wymaga przedmiotowej notyfikacji.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawa o leczeniu niepłodności</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dagmara Korbasinska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53-00-383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 05.03.2015 r.</p> <p>Źródło: 1) dyrektywa 2004/23/WE, 2) dyrektywa Komisji 2006/17/WE, 3) dyrektywa Komisji 2006/86/WE, 4) dyrektywa Komisji 2012/39/UE.</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów UC 115</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Obecnie w Unii Europejskiej Rzeczpospolita Polska (RP) jest jedynym krajem nieposiadającym uregulowań w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Wprowadzenie przedmiotowej regulacji spowoduje, iż ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków będą musiały zapewnić odpowiednią jakość i bezpieczeństwo dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, co będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie pacjentów oraz pozwoli w przyszłości zmniejszyć liczbę reakcji i zdarzeń niepożądanych. Wprowadzenie regulacji spowoduje, iż wszystkie ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków będą musiały dostosować swoją działalność do przepisów, które wejdą w życie.

Liczba niepłodnych par w naszym kraju rośnie, jedną z przyczyn tego faktu jest coraz późniejsze decydowanie się na posiadanie potomstwa przez pary. W związku z powyższym w kolejnych latach będzie się zwiększać liczba przeprowadzanych procedur medycznie wspomaganą prokreacji. Wprowadzenie regulacji zapewni dostęp do procedury o wysokiej jakości wszystkim zainteresowanym parom.

Niepłodność jest definiowana jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) około 60–80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem bezdzietności. Przyjmuje się, iż w krajach wysoko rozwiniętych problem ten dotyczy 10–15% par w wieku prokreacyjnym. Należy założyć, że w naszym kraju odsetek ten jest podobny, w związku z czym dotkniętych niepłodnością jest około 1,2–1,3 mln par, z czego około 0,2–0,5% wymaga leczenia z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu. Niepłodność to choroba mająca bardzo duży wpływ na realizację ról społecznych. Posiadanie potomstwa i zapewnienie mu przyszłości jest jednym z istotniejszych czynników zespalających rodzinę, dlatego niepłodność może prowadzić do kryzysu związku i do wystąpienia u osób nią dotkniętych wielu innych problemów zdrowotnych, takich jak np. nerwica, bezsenność, depresja.

Należy też zaznaczyć, że problem niepłodności narasta. Liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa, stale rośnie. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tej choroby, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego.

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

Projektowana ustawa określa:

- 1) zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności;
- 2) sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji;
- 3) zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 4) warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
- 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

Ponadto projektowana ustawa tworzy rejestr ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, banków komórek rozrodczych i zarodków i rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków w celu identyfikacji dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganej prokreacji. Projektowana ustawa powołuje także Radę do spraw Leczenia Niepłodności jako organ opiniodawczo-doradczy ministra właściwego do spraw zdrowia.

Wprowadzenie regulacji pozwoli na utworzenie i utrzymanie standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. W wyniku stosowania jednolitych standardów i procedur zmniejszy się liczba powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększy bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

Ponadto wprowadzenie regulacji pozwoli na uniknięcie bądź zmniejszenie kary, która może zostać nałożona na RP przez organy Unii Europejskiej, z powodu niepełnej transpozycji dyrektyw.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowało kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materią ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 07.02.2004, str. 48) – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 z 09.02.2006, str. 40) – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 z 25.10.2006, str. 32) – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24) – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

Przykłady z innych państw:

Słowenia – ustawa z dnia 20 lipca 2000 r. o leczeniu niepłodności i procedurach prokreacji wspomaganej medycznie.

Ustawa definiuje leczenie niepłodności oraz procedurę medycznie wspomaganej prokreacji; określa, kto może być beneficjentem procedury (mężczyzna i kobieta będący małżeństwem lub żyjący w konkubinacie), określa zasady oddawania komórek rozrodczych, zakazuje dawstwa embrionów, określa zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji; tworzy krajową komisję ds. medycznie wspomaganej prokreacji; określa sposób postępowania z komórkami rozrodczymi lub embrionami; określa zasady przechowywania plemników, niezapłodnionych oocytów lub embrionów; określa dane dotyczące medycznie wspomaganej prokreacji podlegające rejestracji.

Portugalia – ustawa nr 32/2006 z dnia 26 lipca 2006 r. „Prokreacja wspomagana medycznie”.

Ustawa określa warunki dopuszczalności (można zalecić po stwierdzeniu niepłodności lub w przypadku leczenia poważnej choroby bądź ryzyka przeniesienia na płód chorób genetycznych, zakaźnych lub innych), prokreacji wspomaganej medycznie; techniki wspomaganego rozrodu mogą być stosowane tylko w ośrodkach autoryzowanych do tego przez Ministra Zdrowia, beneficjentami prokreacji wspomaganej medycznie mogą być osoby żyjące w związku małżeńskim lub w warunkach identycznych jak małżeńskie od przynajmniej dwóch lat. Oddawanie komórek lub zarodków jest możliwe, tylko jeżeli nie można w inny sposób od pary uzyskać gamet. Dawcy nie są traktowani jako rodzice dziecka, które się narodzi. Ustawa wprowadza prawa i obowiązki beneficjentów. Zabrania się handlu komórkami jajowymi, nasieniem lub embrionami. Ustawa

określa zasady ustalania ojcostwa (w tym inseminacji *post mortem*), ograniczenia w zakresie tworzenia (taka liczba, jaka jest konieczna), transferowania (możliwość kriokonserwacji) i dawstwa embrionów (po trzech latach od zakonserwowania) oraz diagnostyki preimplantacyjnej. Ustawa tworzy Krajową Radę ds. Prokreacji Wspomaganej Medycznie.

Wielka Brytania – Human Fertilisation and Embryology Act 2008.

Ustawa wprowadza regulacje w zakresie komórek rozrodczych i zarodków (zarodek posiada specjalny status, jednakże nie można go traktować, jak żyjącego dziecka, zarodki można tworzyć tylko do zastosowania ich w organizmie kobiety, gamety i zarodki można stosować tylko w oparciu o wyrażoną, w formie pisemnej, zgodę dawców), zasady stosowania diagnostyki preimplantacyjnej (w celu określenia wad zarodka). Nie ma zakazów związanych z niszczeniem zarodków (gamety powinny być niszczone po pięciu latach przechowywania, natomiast zarodki po dziesięciu). Ustawa nie wprowadza restrykcji dotyczących beneficjentów medycznie wspomaganą prokreacji (mogą to być małżeństwa, pary hetero- i homoseksualne oraz samotne kobiety). Medycznie wspomaganą prokreacją może być wykonywana tylko w ośrodkach do tego autoryzowanych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Konieczność dostosowania wymogów dla personelu oraz wymogów fachowych, sanitarnych, jakościowych do nowych przepisów
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Zapewnienie świadczeń odpowiedniej jakości dla wszystkich usługobiorców
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie	Okolo 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Konieczność stałego odbywania szkoleń, i podnoszenia swoich kwalifikacji
Jednostki samorządu terytorialnego			Umożliwienie realizacji zadań w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego
Kierownicy urzędów stanu cywilnego	2257		Nowy obowiązek w postaci przyjmowania oświadczeń niezbędnych do uznania ojcostwa dzieci mających się narodzić w następstwie procedury medycznie wspomaganą prokreacją oraz wprowadzania informacji o złożonych oświadczeniach do rejestru uznań

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 ustawy został przesłany na okres 30 dni do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;

- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 33) Business Centre Club.

Projekt ustawy, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przewidzianym przepisami ww. ustawy.

Projekt ustawy 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. poz. 979).

W związku ze skierowaniem projektu do konsultacji publicznych uwagi do niego zgłosiły następujące podmioty: Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu (PTMR), Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”, Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris, NSZZ „Solidarność”, Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Komitet Przestrogi Przed Oddzieleniem Rodzica, Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Przychodnia Lekarska NOVUM Katarzyna Kozioł, Piotr Lewandowski Sp.j., Polska Federacja Ruchów Obrony Życia, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej oraz osoby prywatne. Część ze zgłoszonych uwag została uwzględniona w projekcie.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. Ponadto w odpowiedzi na skierowanie projektu ustawy do konsultacji publicznych do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły przekazywane elektronicznie za pośrednictwem platformy internetowej Citizen.go petycje wyrażające, po pierwsze generalny sprzeciw wobec regulowania kwestii leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, po drugie zawierające ogólne uwagi do projektowanych regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											
	0 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem	0	1 040 060,08	818 788,71	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	8 426 696,47
budżet państwa		1 040 060,08	818 788,71	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	8 426 696,47
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem	0	1 040 060,08	818 788,71	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	8 426 696,47
budżet państwa	0	1 040 060,08	818 788,71	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	820 980,96	8 426 696,47
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	Środki budżetu państwa pozostające w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>W związku z wdrożeniem nowych przepisów i implementowaniem dyrektyw europejskich pojawią się nowe zadania władz publicznych, które pociągną za sobą koszty po stronie budżetu państwa.</p> <p>Zadania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wydawanie pozwoleń na prowadzenie ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków oraz cofanie tych pozwoleń. 2. Wydawanie pozwoleń bankom komórek rozrodczych i zarodków na prowadzenie działalności w zakresie wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej (oraz ich cofanie). 3. Przyznawanie w drodze decyzji administracyjnych statusu centrum leczenia niepłodności, cofanie w tym samym trybie statusu centrum oraz prowadzenie i bieżąca aktualizacja 											

- wykazu centrów leczenia niepłodności.
4. Prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji, banków komórek rozrodczych i zarodków.
 5. Prowadzenie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.
 6. Prowadzenie kontroli, o której mowa w przepisach ustawy.
 7. Realizacja innych obowiązków sprawozdawczo-kontrolnych wobec Komisji Europejskiej oraz obowiązków informacyjnych wobec innych państw członkowskich.
 8. Akredytacja ośrodków realizujących szkolenia oraz gromadzenie list osób uczestniczących w szkoleniach.
 9. Zatwierdzanie albo odmowa zatwierdzenia programów dostosowawczych.
 10. Obsługa Rady do spraw Leczenia Niepłodności.

Ad 1. Wydawanie pozwoleń na prowadzenie ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków oraz cofanie pozwoleń

Działalność przewidziana przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków może być prowadzona po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Pozwolenia udzielane są na 5 lat. Udzielenie, odmowa udzielenia oraz cofnięcie pozwolenia następuje, w drodze decyzji administracyjnej.

Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji uzyskuje pozwolenie, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wykonawczych;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości;
- 4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie banku komórek rozrodczych i zarodków uzyskuje pozwolenie, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wykonawczych;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości;
- 4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków.

Zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE państwa członkowskie mają obowiązek zapewnić, że pobieranie komórek rozrodczych i zarodków prowadzone jest przez osoby właściwie wyszkolone i posiadające odpowiednie doświadczenie oraz odbywa się w warunkach akredytowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych do tego celu przez właściwy organ. Na gruncie ustawy prowadzenie czynności w zakresie pobierania komórek rozrodczych jest zarezerwowane dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji, posiadających pozwolenie na ich wykonywanie. Ponadto, zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 2004/23/WE państwa członkowskie gwarantują, że wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, są akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane przez właściwy organ do celu prowadzenia tych czynności. Na gruncie projektowanej ustawy ustanowione zostały 2 rodzaje podmiotów, wykonujących określone rodzaje czynności przewidzianych w dyrektywie dla banku komórek i tkanek. Są to: ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, stąd też istnieje bezwzględna konieczność stosowania wymogów wynikających z licencjonowania działalności

wobec obydwu tych podmiotów.

Szacuje się, że obecnie w kraju działa ok. 50 podmiotów prowadzących działalność przypisaną w ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji i mniej więcej podobna liczba podmiotów prowadzących działalność właściwą dla banku komórek rozrodczych i zarodków. Zatem wydanie pozwoleń na prowadzenie działalności o opisanym charakterze będzie dotyczyło ok. 100 podmiotów. Pozwolenia będą mogły również zostać cofnięte przez ministra właściwego do spraw zdrowia, co także będzie następowało, w drodze decyzji administracyjnej.

W związku z powyższym przewiduje się, że docelowo zadanie to – łącznie z zadaniem omówionym w pkt 2 i 3 – będzie wymagało poniesienia przez ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowych kosztów i zwiększenia dotychczasowej liczby pracowników o 3 etaty kalkulacyjne. Jednocześnie, mając na względzie fakt zaledwie 3-miesięcznego *vacatio legis* przewidzianego w projektowanej ustawie, a także 12-miesięcznego okresu dostosowawczego, w trakcie którego podmioty będą mogły (pod warunkiem spełnienia określonych wymogów) funkcjonować bez konieczności uzyskania rozważanych pozwoleń, zasadne jest, aby wzrost zatrudnienia nastąpił od dnia 1 stycznia 2016 r. w wymiarze 1 etatu, natomiast od dnia 1 marca 2016 r. w wymiarze kolejnych 2 etatów. W efekcie pełne zwiększenie liczby etatów o 3 etaty kalkulacyjne powinno nastąpić już w 2016 r. i utrzymywać się na tym poziomie w kolejnych latach realizacji ustawy. W ramach przedmiotowych 3 etatów będzie realizowane również zadanie wskazane w pkt 2, tj. obejmujące wydawanie pozwoleń bankom komórek rozrodczych i zarodków na prowadzenie działalności w zakresie wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej (oraz ich cofanie), a także zadanie wskazane w pkt 3 obejmujące przyznawanie w drodze decyzji administracyjnych statusu centrum leczenia niepłodności, cofanie w tym samym trybie statusu centrum oraz prowadzenie i bieżąca aktualizacja wykazu centrów leczenia niepłodności.

Ad 2. Wydawanie pozwoleń bankom komórek rozrodczych i zarodków na prowadzenie działalności w zakresie wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej (oraz ich cofanie)

Zgodnie z projektowanymi przepisami, wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej dokonuje bank komórek rozrodczych i zarodków, posiadający pozwolenie na wykonywanie tych czynności. Pozwolenie to jest udzielane na okres nie dłuższy niż do dnia, w którym upływa ważność pozwolenia na prowadzenie działalności danego banku komórek rozrodczych i zarodków. Pozwolenia w zakresie wywozu i wwozu komórek rozrodczych i zarodków będą zatem udzielane na okres nie dłuższy niż 5 lat.

Projektowane przepisy wynikają z art. 9 dyrektywy 2004/23/WE, zgodnie z którym państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek z krajów trzecich są odbierane przez bank tkanek akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany do celu prowadzenia tych czynności, a przywożone tkanki i komórki można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie, oraz banki tkanek odbierające takie wywozy z krajów trzecich gwarantują, że spełniają one normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w niniejszej dyrektywie. Państwa członkowskie podejmują wszystkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek do krajów trzecich są prowadzone przez banki tkanek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do celu prowadzenia tych czynności.

Ponadto bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie na wywóz komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywóz komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, będzie zobowiązany do przekazywania danych o dokonanym przywozie albo wywozie komórek rozrodczych lub zarodków ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano przywozu albo wywozu.

Wydawanie rozważanych pozwoleń oraz gromadzenie informacji o dokonanych przywozach

i wywozach będzie dotyczyło jedynie banków komórek rozrodczych i zarodków, których – zgodnie z przyjętymi szacunkami – funkcjonuje obecnie w RP ok. 50. Realizacja przedmiotowego zadania będzie zatem wiązała się z koniecznością zwiększenia zatrudnienia w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia. Podobnie, jak w przypadku pozwoleń omówionych w pkt 1, również w przypadku przedmiotowych pozwoleń, z uwagi na 3-miesięczne *vacatio legis* oraz roczny okres przejściowy, pełne zatrudnienie w tym wymiarze będzie wymagane już od 2016 r. Łącznie z zadaniami wskazanymi w pkt 2 i 3 zwiększenie zatrudnienia będzie obejmowało 3 etaty kalkulacyjne, z czego od dnia 1 stycznia 2016 r. zakłada się zwiększenie zatrudnienia w celu realizacji tych zadań o 1 etat kalkulacyjny, a od dnia 1 marca 2016 r. o kolejne 2 etaty kalkulacyjne. Taki poziom zatrudnienia, tj. obejmujący 3 etaty kalkulacyjne powinien zostać utrzymany również w kolejnych latach funkcjonowania ustawy.

Ad 3. Przyznawanie w drodze decyzji administracyjnych statusu centrum leczenia niepłodności, cofanie w tym samym trybie statusu centrum oraz prowadzenie i bieżąca aktualizacja wykazu centrów leczenia niepłodności

Status centrum leczenia niepłodności nadaje minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, po zasięgnięciu opinii Rady do spraw Leczenia Niepłodności, na wniosek podmiotu leczniczego ubiegającego się o nadanie ww. statusu. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa, w drodze decyzji administracyjnej, status centrum leczenia niepłodności w przypadku utraty pozwolenia na prowadzenie działalności banku komórek rozrodczych i zarodków lub ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, lub zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek z metod leczenia niepłodności, lub w przypadku zaprzestania działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia będzie prowadził wykaz centrów leczenia niepłodności i aktualizował go na bieżąco poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Funkcjonowanie centrów leczenia niepłodności nie wynika z przepisów dyrektyw.

Realizacja przedmiotowego zadania będzie wiązała się z koniecznością zwiększenia zatrudnienia w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia. Łącznie z zadaniami opisanymi w pkt 1 i 2 zwiększenie to będzie wynosiło 3 etaty kalkulacyjne, w tym od dnia 1 stycznia 2016 r. 1 etat kalkulacyjny, a od dnia 1 marca 2016 r. o kolejne 2 etaty kalkulacyjne. Docelowy poziom zatrudnienia związanego z realizacją zadań przewidzianych w pkt 1–3 powinien zatem zostać osiągnięty już w 2016 r. i utrzymać się na tym poziomie w kolejnych latach funkcjonowania ustawy.

Ad 4. Utworzenie i prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków

W projekcie ustawy przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia będzie prowadził rejestr ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków. Przedmiotowy rejestr będzie rejestrem jawnym i prowadzonym w postaci elektronicznej w systemie teleinformatycznym. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków będzie minister właściwy do spraw zdrowia. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, tj. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia. Zobowiązanie do prowadzenia przedmiotowego rejestru wynika z dyrektywy 2004/23/WE, która w art. 10 ust. 2 nakłada na właściwy organ lub organy obowiązek ustanowienia i zachowania ogólnie dostępnego rejestru banków określający czynności, dla których zostały one akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane. W związku z faktem, że w projektowanej ustawie czynności przewidziane w dyrektywie dla banku będą realizowane przez dwa podmioty, tj. ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, omawiany rejestr będzie obejmował obydwa rodzaje tych podmiotów.

Utworzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków to koszt **50 000,00 zł**, na który składają się następujące koszty:

- analiza wraz z dokumentacją – 10 000,00 zł,
- wytworzenia aplikacji wraz z wdrożeniem – 27 500,00 zł,
- wytworzenie dokumentacji użytkowej, utrzymaniowej oraz powykonawczej – 5 000,00 zł,
- zakup infrastruktury techniczno-systemowej – 7 500,00 zł.

Ad 5. Utworzenie i prowadzenie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków

W celu identyfikacji dawców i bioreczyn komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i bioreczyn zarodków oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganego prokreacji utworzony zostanie rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków. Rejestr stanowić będzie zatem element systemu monitorowania, którego obowiązek zapewnienia wynika z dyrektywy 2004/23/WE.

Utworzenie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków to koszt **250 000,00 zł**, na który składają się następujące koszty:

- analiza wraz z dokumentacją – 50 000,00 zł,
- wytworzenia aplikacji wraz z wdrożeniem – 137 500,00 zł,
- wytworzenie dokumentacji użytkowej, utrzymaniowej oraz powykonawczej – 25 000,00 zł,
- zakup infrastruktury techniczno-systemowej – 37 500,00 zł.

Koszt utrzymania (prowadzenia) obydwu rejestrów wskazanych w pkt 4 i 5 będzie opiewał na kwotę **66 000,00 zł** brutto rocznie na usługi.

Ad 6. Prowadzenie kontroli, o której mowa w przepisach ustawy

W projektowanych przepisach na ministra właściwego do spraw zdrowia nałożone zostały zadania o charakterze kontrolnym. Przewidziano przeprowadzanie kontroli w:

- 1) ośrodkach medycznie wspomaganego prokreacji;
- 2) bankach komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) centrach leczenia niepłodności;
- 5) podmiotach, z którymi ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków zawarł, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie, jeżeli wynikająca z tej umowy działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) podmiotach, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej (tworzą one program postępowania z dotychczas zgromadzonymi komórkami rozrodczymi i zarodkami);
- 7) jednostkach akredytowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, organizujących szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji.

Kontrola powyższych podmiotów i jednostek dotyczy spełniania odpowiednio wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie:

- 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń na prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) zatrudnionych osób;
- 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów;
- 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP;
- 6) czynności określonych w umowie, zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganego prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, z podmiotami, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) leczenia niepłodności;

- 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji organizowanych przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń;
- 9) realizacji programu postępowania z dotychczas zgromadzonymi komórkami rozrodczymi i zarodkami tworzonego przez podmioty, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej.

Kontrola w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji, bankach komórek rozrodczych i zarodków oraz podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków

Zgodnie z projektowanymi przepisami przed wydaniem pozwolenia na prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

- 1) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków, ubiegający się o pozwolenie spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, z którymi ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawarł, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie, jeżeli wynikająca z tej umowy działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, w zakresie czynności określonych w tej umowie spełniają wymagania określone dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2 projektu ustawy;
- 3) podmioty wymienione w pkt 2 spełniają wymagania właściwe dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji lub banków komórek rozrodczych i zarodków w zakresie kwalifikacji osób w nich zatrudnionych.

Przedmiotowa ocena jest dokonywana na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w trybie określonym w rozdziale 10 projektu ustawy w celu stwierdzenia, czy ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków ubiegający się o pozwolenie spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

W związku z faktem, że pozwolenia wydawane są na okres 5 lat, a kontrola taka będzie przeprowadzana każdorazowo przed wydaniem pozwolenia, zatem należy zakładać, że będzie ona prowadzona w każdym podmiocie z częstotliwością 5-letnią lub też częściej.

Minister właściwy do spraw zdrowia może również cofnąć wydane w tym zakresie pozwolenie, jeżeli:

- 1) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia;
- 2) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wykonawczych do ustawy;
- 4) podmioty, z którymi ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawarł, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie, jeżeli wynikająca z tej umowy działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków lub
- 5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w pkt 3, nie spełniają wymagań, o których mowa w art. 50 ust. 1 albo ust. 2.

Kontrola w opisanym powyżej zakresie może być zatem również prowadzona w czasie obowiązywania pozwolenia, tj. nie tylko w podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie działalności przewidzianej w ustawie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków, ale także w podmiotach, którym takie pozwolenie zostało wydane. W projektowanych przepisach przewidziano, że kontrola będzie przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądaney reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata. Wskazane powyżej wymogi w zakresie kontroli wynikają wprost z przepisów dyrektywy 2004/23/WE, zgodnie z którą właściwy organ lub organy regularnie organizuje inspekcje i realizuje środki kontroli, a upływ czasu między dwoma inspekcjami nie przekracza dwóch lat. Dyrektywa wskazuje ponadto na obowiązek organizacji kontroli i realizacji środków kontroli zawsze wtedy, gdy występuje dowolnego rodzaju poważny przypadek niepożądaney reakcji lub poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia.

Kontrola w centrach leczenia niepłodności

Zgodnie z projektowanymi regulacjami podmiot leczniczy prowadzący łącznie bank komórek rozrodczych i zarodków, działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi wymienionymi w ustawie metodami (w tym ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji) oraz działalność dydaktyczną i badawczą w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o nadanie statusu centrum leczenia niepłodności. Status centrum leczenia niepłodności nadaje oraz cofa minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej. Cofnięcie statusu centrum może nastąpić w przypadku utraty pozwolenia na prowadzenie przez dany podmiot działalności przewidzianej przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek ze wskazanych w ustawie metod lub w przypadku zaprzestania działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności. W związku z powyższym minister właściwy do spraw zdrowia został uprawniony do żądania w każdym czasie od centrów leczenia niepłodności informacji koniecznych do potwierdzenia spełniania warunków wymaganych do posiadania tego statusu, jak również do przeprowadzania niezbędnej w tym zakresie kontroli.

Kontrola w podmiotach, które zawarły umowy z ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków

Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą, których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia. Wskazane powyżej podmioty w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków zobowiązały się do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie również określonych w przedmiotowej umowie warunków, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków. Zgodnie bowiem z przepisami dyrektywy 2004/23/WE, które znalazły odzwierciedlenie w projektowanych regulacjach, ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą, których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.

Kontrola w podmiotach, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej

W projektowanych regulacjach przewidziany został 12-miesięczny okres przejściowy dla stosowania określonych w nich wymogów. Wskazano, że podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, wywozie komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP lub przywozie komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP, mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania stosownego w tym zakresie pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Analogiczne rozwiązanie przyjęte zostało wobec podmiotów, które w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy będą wykonywały czynności medycznie wspomaganey prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania stosownego w tym zakresie pozwolenia nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Wymienione powyżej podmioty zostały jednak zobowiązane do stworzenia programu postępowania z dotychczas zgromadzonymi komórkami rozrodczymi i zarodkami, w celu ustalenia sposobu postępowania prowadzącego do zapewnienia:

- 1) jakości przechowywania tych komórek rozrodczych i zarodków,
- 2) zdrowia i bezpieczeństwa bioreczni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,
- 3) bezpieczeństwa komórek rozrodczych lub zarodków gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych lub dystrybuowanych

– wynikających z przepisów ustawy.

Przedmiotowe przepisy mają charakter dostosowawczy, ich celem jest zapewnienie, aby w okresie przejściowym podmioty wykonujące działalność bez wymaganego po tym okresie pozwolenia, dostosowały warunki tej działalności do rygorów ustawy.

Istotne jest również, że ustawa przewiduje sankcję za stosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji bez zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie. Sankcja ta obejmuje karę ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku. W związku z powyższym minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do przeprowadzania w tych podmiotach kontroli w zakresie realizacji programu.

Mając na uwadze dostosowawczy charakter rozważanych regulacji, należy wskazać, że chociaż nie wynikają one wprost z przepisów dyrektyw, jednak są z nimi w sposób bezpośredni związane i wpływają na zapewnienie efektywnego ich wdrożenia.

Kontrola w jednostkach akredytowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, organizujących szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji

Zgodnie z projektowanymi przepisami szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i bioreczni, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Obowiązek zapewnienia właściwych szkoleń osobom bezpośrednio zaangażowanym w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji, a więc personelowi ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, został określony w dyrektywie 2004/23/WE, a także

w załączniku nr 1 część B dyrektywy 2006/86/WE. W ostatnim z ww. dokumentów zawarte zostały m.in. rodzaje przedmiotowych szkoleń oraz wytyczne odnośnie do ich programu. Mając na uwadze, wagę przedmiotowych szkoleń dla prawidłowości postępowania poszczególnych grup personelu i ich wpływ na jakość działalności prowadzonej przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków, a tym samym również bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, dawców i biorczyń, w projektowanych przepisach – w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu realizacji przedmiotowych szkoleń – określono, że będą one realizowane przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z powyższym, w projekcie określone zostały wymagania, jakie powinny spełniać rozważane jednostki, a minister właściwy do spraw zdrowia został wyposażony w możliwość przeprowadzenia w nich kontroli. Minister właściwy do spraw zdrowia może bowiem cofnąć akredytację, jeżeli jednostka przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub nie zachowuje wymogów dotyczących sposobu prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.

Ad 7. Realizacja innych obowiązków sprawozdawczo-kontrolnych wobec Komisji Europejskiej oraz obowiązków informacyjnych wobec innych państw członkowskich

Projekt ustawy nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia zadania w zakresie:

- przedstawiania Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdania rocznego dotyczącego powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
- udzielania informacji pisemnej i przekazywania sprawozdań wynikających z przepisów dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. oraz z przepisów dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r.

Przedmiotowe zobowiązania wynikają wprost z przepisów dyrektyw. Dyrektywa 2004/23/WE nakłada w tym zakresie na państwa członkowskie obowiązek przesyłania Komisji, przed dniem 7 kwietnia 2009 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdań w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą. Zgodnie natomiast z dyrektywą 2006/86/WE do dnia 30 czerwca następnego roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach przekazane właściwemu organowi. Na podstawie projektowanych przepisów minister właściwy do spraw zdrowia będzie zobowiązany do przeprowadzania na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej kontroli w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w celu medycznie wspomaganej prokreacji. Zobowiązanie to wynika wprost z dyrektywy 2004/23/WE.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również przedstawiał Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdanie dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw na terytorium RP w zakresie przepisów dotyczących medycznie wspomaganej prokreacji, w szczególności czynności kontrolnych i nadzorczych, w odniesieniu do wymagań określonych przepisami tych dyrektyw. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również udzielał na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej informacji pisemnej na temat wyników przeprowadzanych kontroli.

Przedmiotowe zobowiązania wynikają wprost z dyrektywy 2004/23/WE.

Realizacja przez ministra właściwego do spraw zdrowia wszystkich zadań o charakterze kontrolnym (pkt 6), a także sprawozdawczo-informacyjnym (pkt 7) będzie wiązała się z koniecznością największego wzmocnienia kadrowego urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. Przewiduje się, że do zapewnienia efektywnej realizacji wszystkich wymienionych w pkt 6 i 7 zadań, konieczne jest zwiększenie zatrudnienia w urzędzie docelowo o 4,5 etatu kalkulacyjnego. Taki poziom zatrudnienia (z uwagi na zaledwie 3 miesięczne *vacatio legis* oraz 12-miesięczny okres przejściowy) powinien zostać osiągnięty już w 2016 r., z tym że od dnia 1 stycznia 2016 r. konieczne jest zwiększenie zatrudnienia

w wymiarze 3,5 etatu kalkulacyjnego, a od dnia 1 marca 2016 r. o dodatkowy jeden etat kalkulacyjny. Zwiększenie o ten etat kalkulacyjny będzie możliwe przez dokonanie przesunięcia etatu związanego ze zmniejszonym obciążeniem wynikającym z realizacji zadania przewidzianego w pkt 9.

Ad 8. Akredytacja ośrodków realizujących szkolenia oraz gromadzenie list osób uczestniczących w szkoleniach

Jak już wskazano powyżej, zgodnie z projektowanymi przepisami szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Akredytacja będzie przyznawana na 5 lat na wniosek zainteresowanej jednostki, zawierający informacje potwierdzające spełnianie przez nią ww. wymagań. Odmowa przyznania akredytacji będzie wydawana w formie decyzji administracyjnej, w analogicznej formie będzie również następowało cofnięcie akredytacji. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie również gromadził listy osób, które odbyły szkolenia.

W celu zapewnienia efektywnej realizacji przedmiotowego zadania konieczne będzie zwiększenie zatrudnienia w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia o 0,25 etatu kalkulacyjnego, począwszy od dnia 1 stycznia 2016 r.

Ad 9. Zatwierdzanie albo odmowa zatwierdzenia programów dostosowawczych

Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, wywozie komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium RP lub przywozie komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium RP, mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania stosownego w tym zakresie pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Analogiczne rozwiązanie przyjęte zostało wobec podmiotów, które w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy będą wykonywały czynności medycznie wspomaganą prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Wymienione powyżej podmioty zostały jednak zobowiązane do stworzenia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi do dnia uzyskania pozwolenia. Szczegółowa charakterystyka przedmiotowych programów oraz ich związek z przepisami dyrektyw unijnych została przedstawiona w uzasadnieniu do projektowanej ustawy. W tym miejscu należy zaznaczyć, że programy będą przekazywane w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Minister właściwy do spraw zdrowia będzie dokonywał oceny przekazanego programu uwzględniając określone w ustawie kryteria. Po dokonaniu oceny minister zatwierdzi program, w drodze decyzji administracyjnej, w terminie dwóch miesięcy od dnia przekazania programu lub odmówi jego zatwierdzenia. W projekcie zobowiązano ponadto podmioty, których program zostanie zatwierdzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, do przedstawiania ministrowi co dwa lata sprawozdania z realizacji programu do czasu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji wszystkich zgromadzonych w nich przed dniem wejścia w życie ustawy komórek rozrodczych i zarodków. W przypadku braku możliwości zapewnienia identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodków na podstawie stosowanego w podmiocie sposobu oznakowania komórek rozrodczych i zarodków, oraz związanego z tym braku możliwości dalszego stosowania tych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji do dawstwa innego niż dawstwo partnerskie, sprawozdania przedkładane przez rozważane podmioty będą obejmowały stan liczbowy przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków. Realizacja przedmiotowych zadań będzie zatem wiązała się z nowym zadaniem nałożonym na ministra właściwego do spraw zdrowia, którego intensyfikacji należy spodziewać się w pierwszym półroczu od dnia wejścia w życie ustawy. W dalszym czasie zadania te będą realizowane cyklicznie w odstępach 2-letnich, jednak z malejącą intensywnością. Należy bowiem zakładać, że w odniesieniu do przeważającej części podmiotów, nastąpi moment wykorzystania wszystkich zgromadzonych w nich przed wejściem w życie

ustawy komórek rozrodczych i zarodków. Oczywiście będą zapewne i takie podmioty, które będą sprawozdawały stałą liczbę przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków, które nie będą nigdy mogły zostać zastosowane w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji w dawstwie innym niż partnerskie, aczkolwiek liczba takich podmiotów nie powinna stanowić więcej niż 30% wszystkich objętych początkowo obowiązkiem sprawozdawczym.

W związku z powyższym, należy szacować, że o ile w początkowym okresie po wejściu w życie ustawy konieczne będzie zapewnienie na realizację tego zadania 1,5 etatu kalkulacyjnego w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia, o tyle od dnia 1 marca 2016 r., wystarczające do tego celu będzie 0,25 etatu. Szacuje się bowiem, że obecnie w kraju działa ok. 50 podmiotów prowadzących działalność przypisaną w ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji i mniej więcej podobna liczba podmiotów, prowadzących działalność właściwą dla banku komórek rozrodczych i zarodków. Zatem w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przedstawionych zostanie ok. 100 programów. Na ich analizę i zatwierdzenie przewidziano 2 miesiące. W związku z powyższym należy zakładać, że realizacja rozważanego zadania będzie stanowić największe obciążenie dla urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia w okresie pierwszych 5 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Zatwierdzenie programów będzie oczywiście wiązało się z koniecznością późniejszej analizy sprawozdań z ich realizacji przedkładanych co 2 lata, aczkolwiek w związku z zakładanym prawdopodobieństwem zakończenia realizacji części z tych programów, należy spodziewać się coraz mniejszej liczby wpływających do urzędu sprawozdań.

Po 2 latach od zatwierdzenia programu (tj. maksymalnie po 2,5 roku od dnia wejścia w życie ustawy) każdy ze 100 podmiotów, które opracują program, złoży pierwsze sprawozdanie z jego realizacji, połowa z tych podmiotów, tj. ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji, zapewne zrealizują program w całości, bowiem po 12 miesiącach od dnia wejścia w życie ustawy będą już musiały spełniać w całości wymagania niezbędne do uzyskania pozwolenia na prowadzenie przez siebie działalności o tym charakterze. Banki komórek rozrodczych i zarodków oczywiście także będą musiały uzyskać stosowne pozwolenia na prowadzenie działalności, a tym samym spełniać wynikające z tego tytułu wymogi ustawowe, aczkolwiek w odniesieniu do tych podmiotów może zaistnieć sytuacja, w której nie będą mogły przekazywać do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji części przechowywanych w nich komórek rozrodczych i zarodków. Będzie to odnosiło się do tych komórek rozrodczych i zarodków, które zostały zgromadzone przed wejściem w życie ustawy, i w stosunku do których nigdy nie zostanie spełniony wymóg identyfikacji dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka. W związku z powyższym można założyć, że w kolejnym okresie sprawozdawczym, tj. po kolejnych 2 latach do urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wpłyną sprawozdania tylko od banków komórek rozrodczych i zarodków, stanowiących ok. połowę wszystkich podmiotów, co więcej zapewne jedynie połowy z pierwotnej liczby banków, które opracowały program. Będzie to stanowiło nie więcej niż 30% wszystkich podmiotów, które na początku opracują programy dostosowawcze.

W związku z powyższym, w celu zapewnienia właściwej realizacji przedmiotowego zadania konieczne jest zwiększenie zatrudnienia w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia o 1,25 etatu kalkulacyjnego, począwszy od dnia 1 stycznia 2016 r. Od dnia 1 marca 2016 r. oraz w kolejnych latach w związku ze wskazanym powyżej zmniejszeniem obciążenia realizacją przedmiotowego zadania, wystarczające do tego celu będzie zatrudnienie w wymiarze 0,25 etatu kalkulacyjnego. Zwolniony etat kalkulacyjny mógłby wówczas zostać przeniesiony do realizacji zadania generującego największe obciążenie dla urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, tj. do czynności kontrolnych.

Ad 10. Obsługa Rady do spraw Leczenia Niepłodności

Zgodnie z projektowanymi przepisami przewiduje się powołanie Rady do spraw Leczenia Niepłodności jako organu opiniodawczo-doradczego ministra właściwego do spraw zdrowia. W skład Rady wchodzić będzie 15 osób. Członkom Rady do spraw Leczenia Niepłodności nie będzie przysługiwało wynagrodzenie z tytułu zasiadania w Radzie, a jedynie zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 775 § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502, z późn. zm.). Przewiduje się organizację średnio 4 spotkań Rady rocznie. Na koszty funkcjonowania Rady do spraw Leczenia

Niepłodności będzie się zatem składał: koszt udziału członków Rady w jej posiedzeniach oraz koszt materiałów i obsługi spotkań. Koszt diety to przeciętnie 250 zł, a przeciętny koszt transportu to 200 zł. Udział członków Rady do spraw Leczenia Niepłodności w jej spotkaniach szacuje się zatem na 27 000 zł rocznie, natomiast koszt materiałów i obsługi spotkań na 3000 zł. Wyliczenie dokonane w oparciu o koszty dotychczas funkcjonujących przy Ministrze Zdrowia ciał doradczych tego rodzaju.

Kalkulacja kosztów związanych ze zwiększeniem zatrudnienia w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia w kolejnych latach

Dodatkowe koszty ministra właściwego do spraw zdrowia związane ze zwiększeniem zatrudnienia w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia docelowo o 8 etatów (koszty pracowników, delegacje, wyposażenie miejsc pracy) – będą wynosiły:

- a) w 2016 r. – 710 060,08 zł,
- b) w 2017 r. – 722 788,71 zł,
- c) w 2018 r. – 724 980,96 zł;
- d) w każdym kolejnym roku 724 980,96 zł.

Przy wyliczeniu przyjęto przeciętne wynagrodzenie w Ministerstwie Zdrowia w korpusie służby cywilnej – zgodne z Rb-70 w III kwartale 2014 r. – 5 541,11 zł.

Na ww. koszty składa się:

- a) w 2016 r.:
 - koszty wynagrodzenia pracowników (8 etatów (z czego 6 od 01.01.2016 r., 2 od 01.03.2016 r.)) – 509 782,12 zł,
 - koszty pochodnych od wynagrodzeń (18,69%) – 95 277,96 zł,
 - koszty rzeczowe – 105 000,00 zł, w tym:
 - jednorazowe wyposażenie miejsc pracy – 64 000,00 zł,
 - koszty materiałów bieżących – 16 000,00 zł,
 - koszty delegacji służbowych – 25 000,00 zł;
- b) w 2017 r.:
 - koszty wynagrodzenia pracowników (8 etatów z dodatkowym wynagrodzeniem rocznym z czego 6 etatów z pełnym i 2 z proporcjonalnym) – 574 428,40 zł,
 - koszty pochodnych od wynagrodzeń (18,69%) – 107 360,31 zł,
 - koszty rzeczowe – 41 000,00 zł, w tym:
 - koszty materiałów bieżących – 16 000,00 zł,
 - koszty delegacji służbowych – 25 000,00 zł;
- c) w 2018 r.:
 - koszty wynagrodzenia pracowników (8 etatów) wraz z dodatkowym wynagrodzeniem rocznym – 576 275,44 zł,
 - koszty pochodnych od wynagrodzeń (18,69%) – 107 705,52 zł,
 - koszty rzeczowe – 41 000,00 zł, w tym:
 - koszty materiałów bieżących – 16 000,00 zł,
 - koszty delegacji służbowych – 25 000 zł;
- d) w każdym kolejnym roku:
 - koszty wynagrodzenia pracowników (8 etatów) z dodatkowym wynagrodzeniem rocznym – 576 275,44 zł,
 - koszty pochodnych od wynagrodzeń (18,69%) – 107 705,52 zł,
 - koszty rzeczowe – 41 000 zł, w tym:
 - koszty materiałów bieżących – 16 000,00 zł,
 - koszty delegacji służbowych – 25 000 zł.

W załączniku do niniejszej Oceny Skutków Regulacji zostało przedstawione tabelaryczne zestawienie etatów niezbędnych do realizacji przez urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia zadań przewidzianych w ustawie w kolejnych latach jej obowiązywania.

Dodatkowo konieczne jest zwiększenie środków finansowych w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, o koszty związane z utworzeniem i funkcjonowaniem rejestrów scharakteryzowanych w pkt 5, a także koszty obsługi Rady do spraw Leczenia Niepłodności.

	<p>Dodatkowe koszty ministra właściwego do spraw zdrowia z tych tytułów będą wynosiły łącznie:</p> <p>a) w 2016 r. – 330 000 zł, w tym: – koszty utworzenia rejestrów – 300 000 zł, – koszty obsługi Rady (2 spotkania) – 30 000 zł;</p> <p>b) w każdym kolejnym roku 96 000 zł, w tym: – koszty funkcjonowania rejestrów – 66 000 zł, – koszty obsługi Rady (4 spotkania rocznie) – 30 000 zł.</p> <p>Łączne koszty wymagające zwiększenia środków finansowych pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia <u>związane ze zwiększeniem zatrudnienia w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia oraz utworzeniem i funkcjonowaniem rejestrów, oraz obsługą Rady</u> będą w kolejnych latach wynosiły:</p> <p>a) <u>w 2016 r. – 1 040 060,08 zł.</u> b) <u>w 2017 r. – 818 788,71 zł.</u> c) <u>w 2018 r. – 820 980,96 zł.</u> d) <u>w każdym kolejnym roku – 820 980,96 zł.</u></p> <p>Odnosząc się do skutków finansowych, jakie wejście w życie ustawy może spowodować dla innych organów administracji rządowej należy zauważyć znaczną dysproporcję w liczbie i rodzaju zadań przewidzianych do realizacji mocą projektowanych przepisów dla ministra właściwego do spraw zdrowia oraz dla pozostałych organów administracji rządowej. Ponadto w projekcie ustawy wyraźnie wskazano, że problematyka zdrowia reprodukcyjnego powinna być uwzględniana przy realizacji dotychczas wykonywanych kompetencji tych organów. Projektowana ustawa zatem nie nakłada sensu stricto obowiązku realizacji nowych zadań, ale nakazuje uwzględnianie w już przypisanych zadaniach problematyki regulowanej przepisami projektu. W związku z czym ustawa w tym zakresie nie powoduje dodatkowych skutków finansowych.</p> <p>Odnosząc się do zadań, które będą mogły być realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego, należy wskazać, że fakultatywny charakter tych zadań określonych w art. 11 projektu ustawy został uzgodniony i uzyskał akceptację Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego. Zadania określone w art. 11 będą – o ile jednostka wyrazi taką wolę – realizowane w ramach kompetencji tej jednostki.</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	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty						

	w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

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

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

<input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> wprowadzenie nowych pozwoleń
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy, spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

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

Omówienie wpływu	<p>Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.</p> <p>Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń</p>
------------------	---

niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wniesienie projektu ustawy o leczeniu niepłodności do Sejmu RP planowane jest na marzec 2015 r.

Zgodnie z projektem ustawy wchodzi ona w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu lub dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz czynności medycznie wspomaganej prokreacji mogą wykonywać te czynności do czasu uzyskania stosownego pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez dwa lata od dnia wejścia w życie ustawy.

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki powinny mieć odpowiednio dostosowane i wdrożone standardy i wymagania wynikające z ustawy, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

Wdrożenie przepisów ustawy m.in. w zakresie utworzenia rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków, nastąpi w czasie trwania *vacatio legis* uwzględnionego w projekcie ustawy.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych. Liczba wydanych pozwoleń oraz wyniki kontroli ośrodków i banków pozwolą zatem na ocenę efektów stosowania, przez objęte tą kontrolą podmioty, przepisów projektowanej ustawy.

Informacje dotyczące liczby ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków, jak i informacje dotyczące dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków będą na bieżąco aktualizowane w odpowiednich rejestrach tak, aby Minister Zdrowia mógł na bieżąco nadzorować postęp i zmiany w tym zakresie.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

Liczba zgłaszanych corocznie istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, a także wyniki wdrożonego w ich efekcie postępowania kontrolnego (ze strony ministra właściwego do spraw zdrowia) oraz działań naprawczych (ze strony podmiotu, w którym takie zdarzenie czy też reakcja wystąpiły) pozwolą na ocenę stosowania przez ośrodki i banki przepisów w zakresie systemu zarządzania jakością.

Przepisy ustawy przewidują, że podmioty dotychczas prowadzące działalność przypisaną w ustawie wyłącznie ośrodkom medycznie wspomaganej prokreacji albo bankom komórek rozrodczych i zarodków będą mogły ją wykonywać w okresie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. W związku z powyższym należy założyć, że po upływie tego okresu będzie możliwe dokonanie pierwszej ewaluacji w oparciu o miernik liczby wydanych pozwoleń.

W cyklach corocznych (w terminie do dnia 30 czerwca) przedstawiane będą Komisji Europejskiej informacje dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Pierwsza ewaluacja ustawy z uwzględnieniem miernika obejmującego liczbę takich zdarzeń i reakcji (a także wyniki wdrożonego w ich efekcie postępowania kontrolnego oraz działań naprawczych) będzie mogła mieć miejsce po 30 czerwca 2016 r. (przy założeniu, że ustawa wejdzie w życie jeszcze w 2015 r.).

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

1. Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.
2. Tabelaryczne zestawienie etatów niezbędnych do realizacji przez urząd obsługujący ministra właściwego

do spraw zdrowia zadań przewidzianych w ustawie w kolejnych latach jej obowiązywania

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania projektu ustawy o leczeniu niepłodności

Jednostka redakcyjna	Podmiot zgłaszający	Treść uwagi	Stanowisko MZ
Art. 2 ust 1	Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu (PTMR)	Art. 2.1 w słowniku brakuje definicji centrum leczenia niepłodności	Uwaga nieuwzględniona – istota Centrum Leczenia Niepłodności wynika z przepisów rozdziału 6.
Art. 2 ust. pkt 4	Stowarzyszenie Nasz Bocian	„ Chimera - organizm zbudowany z komórek różniących się genotypowo pochodzących od więcej niż jednego osobnika tego samego gatunku lub różnych gatunków, gdzie jeden z gatunków jest człowiekiem ” <i>uzasadnienie: Definicja podana w projekcie ustawy jest błędna: aby utworzyć chimerę nie są niezbędne dwa zarodki ludzkie, wystarczy jeden zarodek oraz inne komórki ludzkie lub zwierzęce, niekoniecznie totipotentne.</i>	Uwaga uwzględniona
Art. 2 ust. 1 pkt 9	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Przedmiotowe traktowanie dzieci poczętych in vitro wyraźnie jest widoczne na przykładzie, wprowadzanego przez projekt dawstwa zarodków (por. art. 2 ust. 1 pkt 9), polegającego na umieszczeniu w organizmie biorkownicy zarodka anonimowych rodziców dawców. W takim przypadku mamy do czynienia z sytuacją analogiczną do przysposobienia. Ostatecznie kobieta lub kobieta i mężczyzna decydujący się na skorzystanie z procedury medycznie wspomaganego prokreacji decydują się na wychowywanie genetycznie obcego dla nich Dziecka. Dawstwo zarodków powinno być zatem traktowane jak specyficzna postać instytucji przysposobienia. Ta ostatnia natomiast postrzegana jest na gruncie prawa polskiego jako wyjątkowa, wymagająca od przysposabiających szeregu badań zdrowotnych, w tym badań zdrowia psychicznego oraz	Uwaga nieuwzględniona – Zgodnie z polskim systemem prawa matką dziecka jest jego matka biologiczna nie zaś genetyczna, a domniemanym ojcem dziecka jest jej mąż. Należy również wskazać, że projekt odnosi się do leczenia niepłodności. Warunkowanie prawa do leczenia wynikami oceny zdrowia psychicznego jest niezrozumiałe.

		dodatkowo zgody sądu opiekuńczego.	
Art. 2 ust. 1 pkt 11	Stowarzyszenie Nasz Bocian	„Hybryda - organizm powstały z zarodka utworzonego z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej <i>przymiotnika</i> „ludzkiej” „Hybryda - organizm powstały z zarodka utworzonego z <i>ludzkiej</i> komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej”	Uwaga nieuwzględniona, W ustawie zostało zdefiniowane pojęcie komórki rozrodczej.
Art. 2 ust. 1 pkt 12 i 25	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	W projekcie ustawy człowiek w zarodkowym stadium rozwoju został potraktowany jako rzecz, która podlega przechowywaniu, transportowi, czy wreszcie ocenie jakości (sic!). Są to określenia, które w jednoznacznie przedmiotowy sposób traktują człowieka na embrionalnym etapie rozwoju. Jednocześnie, są to sformułowania, które odnoszą się raczej do procesu technologicznego niż do procedur medycznych. Podobny wydźwięk mają te rozwiązania projektu, które ograniczają ochronę do „zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju” (por. art. 68 uln), dopuszczają ludzkie zarodki do obrotu (por. art. 44 i 53 pkt 4 uln), nie rozstrzygają sytuacji „nadliczbowych” zarodków, które albo uznane zostały za niespełniające kryteriów pozwalających na ich implantację albo nie zostały skierowane do adopcji prenatalnej. Tworzona przez projekt możliwość dokonywania selekcji zarodków ludzkich implicite oznacza jednocześnie, że kryterium dokonywania selekcji będą z całą pewnością również czynniki powodujące niepełnosprawność. To zaś jest równoznaczne z zabronioną przez Konwencję o Prawach Osób Niepełnosprawnych ONZ dyskryminacją ze względu na niepełnosprawność, stanowiącą w świetle Konwencji wykroczenie przeciwko godności człowieka (Preambuła: H).	Uwaga niezasadna- należy zaznaczyć, że podobne regulacje prawne dotyczą postępowania z komórkami tkankami ludzkimi, które również wymagają szczególnego szacunku i ochrony. Zarówno prawo międzynarodowe jak i krajowe nie stoi w tym zakresie w sprzeczności z zaproponowanymi rozwiązaniami. Należy wskazać że zaproponowane normy określające jakość działań wobec komórek rozrodczych i zarodków mają za zadanie w sposób szczególny je chronić. Projekt nie zakłada selekcji zarodków.
Art. 2 ust. 1 pkt 25	NSZZ Solidarność	Człowiek nie powinien być dyskryminowany ze względu na stan zdrowia (nawet, jeżeli jest chory na choroby genetyczne), również na etapie zarodkowym, dlatego powinien zostać	Uwaga nieuwzględniona- pojęcie testowania ma szeroki zakres, nie odnosi się wyłącznie do zarodków ale również

		wprowadzony całkowity zakaz diagnostyki preimplantacyjnej i testowania zarodków.	do komórek rozrodczych. Należy zaznaczyć, że projekt wskazuje na zakaz dyskryminacji w dostępie do leczenia niepłodności ze względu na nosicielstwo chorób genetycznych. (art. 3 ust.2)
Art. 2 ust. 1 pkt 28	PTMT	Definicja zarodka: zygota to obecne dwa przedjądrza w dalszej części definicji zarodek od zakończenia procesu zlewania się jader komórek rozrodczych Propozycja Zygota - komórka powstała po połączeniu się dwóch gamet, Zarodek tak jak w projekcie ustawy bez wymieniania zygota	Uwaga uwzględniona
Rozdział 1 Art.2 ust. 1 pkt 18	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	W definicji brak rozgraniczenia, kiedy ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji rozumie się jako przedsiębiorstwo, a kiedy tylko jego jednostkę organizacyjną	Uwaga nieuwzględniona- to czy ośrodek będzie przedsiębiorstwem czy tylko jego jednostką organizacyjną jest decyzją podmiotu tworzącego ten ośrodek. Nie różnicuje to jego statusu w odniesieniu do projektowanych norm prawnych.
Art. 2 ust. 1 pkt 28	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Redukcjonistyczna definicja zarodka sprowadza go do „zygoty”, lub „grupy komórek”, pomijając fakt, że stanowi on wczesną formę odrębnego organizmu ludzkiego o określonej, odrębnej tożsamości genetycznej. Tym samym traktowanie zarodka ludzkiego jedynie w kategorii „grupy komórek”, w istocie na równi z innymi komórkami lub tkankami, ignoruje jego obiektywną, odrębną nie tylko etycznie, ale i biologicznie tożsamość względem biologicznych rodziców, co w świetle współczesnej embriologii i biologii rozwoju oraz genetyki nie budzi najmniejszych wątpliwości. Przedmiotowy sposób podejścia do ludzkiego zarodka skutkuje bezpodstawnym odniesieniem kategorii „godności człowieka” w art. 5 mln jedynie do „urodzonego dziecka” z pominięciem	Uwaga nieuwzględniona- definicja określa sposób rozumienia pojęcia w prawie. Ochrona zarodka i szczególna dbałość o niego wynika z innych przepisów projektu

		wcześniejszych jego faz rozwojowych. Stanowisko to jest sprzeczne z zasadą państwa prawnego oraz wynikającymi z niej gwarancjami z art. 38 Konstytucji RP, jak również stoi w sprzeczności ze stanowiskiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.	
Art. 2 ust. 1 pkt 28	NSZZ Solidarność	Człowiek w stadium zarodka powinien mieć zagwarantowane prawo do życia (i urodzenia się) przynależne każdej osobie ludzkiej, dlatego niedopuszczalne powinno być zamrażanie i wytwarzanie zarodków nadliczbowych. Brak ograniczenia w ustawie ilości tworzonych i wszczepianych zarodków naraża zdrowie i życie matki i jej przyszłych dzieci. Dopuszczalne może być utworzenie i przeniesienie jednego, maksymalnie dwóch zarodków (pod warunkiem że oba zarodki będą transferowane) - tak, aby nie trzeba było niszczyć nadliczbowych zarodków. Należy wprowadzić zakaz tworzenia nadliczbowych zarodków, tak aby nie było konieczne mrożenie zarodków nadliczbowych.	Uwaga nieuwzględniona – Przechowywanie zarodka pozwala na zachowanie jego potencjału rozwojowego.
Art.2 ust.28	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	Należytego zabezpieczenia wymaga poczęte życie określone zgodnie z art. Ustawy jako zarodek	Uwaga nieuwzględniona – Proponowane przepisy proponują ochronę zarodka w szczególności wprowadzając karę związaną z zakazem niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju.
Art. 3 ust. 2	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Brzmienie Artykułu 3.2., gdzie „niedopuszczalne jest ograniczanie możliwości rozrodu ze względu na nosicielstwo chorób warunkowanych genetycznie” powoduje sprzeczność z Artykułem 13.1.pkt.4 „Art. 13.1. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze	Uwaga nieuwzględniona - Przeciwwskazania medyczne to sytuacja, w której kobieta jest chora i nie można w tym momencie przenieść zarodka, zatem nie można tego łączyć z nosicielstwem chorób genetycznych.

		<p>medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy jeżeli:</p> <p>4) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy”</p> <p>Ograniczenie możliwości rozrodu dawcy będącego nosicielem chorób warunkowanych genetycznie jest sprzeczne z ideą Artykułu 3.2., ponieważ „możliwość rozrodu” w rozumieniu Art.3.2. nie została ograniczona do osób, które posiadają intencję zostania rodzicem.</p> <p>Ta sama uwaga dotyczy Art. 67.1.</p> <p>„Kto przeprowadza testowanie zarodków w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka podlega grzywnie, ograniczeniu wolności albo pozbawieniu wolności do lat 2”</p> <p>który zgodnie z logiką poprzedniej uwagi proponowalibyśmy zmienić na:</p> <p>„Kto przeprowadza testowanie zarodków w celu dokonania wyboru płci lub innych cech przyszłego dziecka ze wskazań innych niż medyczne podlega grzywnie, ograniczeniu wolności albo pozbawieniu wolności do lat 2”</p> <p>Pozostawienie tych artykułów w obecnym brzmieniu umożliwiłoby bowiem selekcję zarodków z dowolnych pobudek.</p>	
Art. 3 ust. 2		Wyrażono zapewnienie o „niedopuszczalności ograniczenia	Uwaga nieuwzględniona – Pomędzy

		rozrodu nosicielom chorób genetycznie uwarunkowanych”, co prima facie można traktować jako stanowisko antyeugeniczne. Jednakże ta ogólna deklaracja może być konkretyzowana w postaci szczegółowych rozwiązań, które paradoksalnie będą miały wyraźnie eugeniczny charakter. Przedmiotowa deklaracja może bowiem być interpretowana jako usprawiedliwiająca selekcję eugeniczną zarodków (połączoną również z aborcją eugeniczną) w przypadku stwierdzonego nosicielstwa chorób genetycznie uwarunkowanych, w celu uniknięcia powtórzenia się choroby genetycznej w rodzinie. Warto zwrócić uwagę, że obecnie w Polsce obserwuje się aktywność firm biotechnologicznych, oferujących technologię selekcji eugenicznej zarodków w okresie preimplantacyjnym	normami nie występuje sprzeczność. Współczesna medycyna pozwala niektórym osobom dotkniętym chorobami warunkowanymi genetycznie na urodzenie zdrowego dziecka. Nie oznacza to, że jeżeli rodzaj choroby, nie pozwala na urodzenie zdrowego dziecka osobie takiej można zabronić posiadania dziecka.
Art. 3 ust. 1 i 2	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Punkt ten budzi wątpliwość ponieważ to może znaczyć, że para taka obciążona chorobą genetyczną przenoszoną z pokolenia na pokolenie może domagać się wykonania procedur in vitro i innych procedur wspomaganego rozrodu, które mogą nie dawać rezultatów lub skutkować przeniesieniem wad lub nosicielstwa tych wad na następne pokolenia. Np. nosicielstwo mukowiscydozy.	Uwaga nieuwzględniona- nie ma podstaw, żeby dyskryminować osobę dotkniętą chorobą genetyczną w prawie do posiadania dziecka.
Art. 4 ust. 1 pkt 4 (obecnie art. 11 ust. 3 pkt 4)	PTMR	propozycja: uwzględnianie problematyki zdrowia rodzycznego w opiece zdrowotnej osób w wieku rodzycznym w tym również osób chorych przewlekle i niepełnosprawnych	Uwaga uwzględniona
Art. 5 (obecnie art. 4)	Komitet Przestrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	treść artykułu 5 „Leczenie niepłodności jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, poszanowaniem godności człowieka, a także z poszanowaniem prawa do życia prywatnego i rodzinnego ze szczególnym uwzględnieniem ochrony zdrowia i praw dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji” stoi w	Uwaga nieuwzględniona –postawiona teza nie została w żaden sposób udowodniona.

		sprzeczności z wieloma artykułami tej ustawy.	
Art. 5 (obecnie art. 4)	PTG	Kwestii leczenia niepłodności poświęcone zostały zaledwie dwa przepisy – art. 5 i 6 ustawy, tym samym słuszny jest zarzut braku kompleksowego ustawowego uregulowania tego obszaru zdrowia, jakim jest zdrowie rozrodcze społeczeństwa, profilaktyki niepłodności oraz jej leczenia.	Uwaga uwzględniona
Art. 6 (obecnie art. 5)			
Art. 6 pkt 2 (obecnie art. 5)	Tomasz Rybicki	Użyto słowa „wszystkimi” – uniemożliwi to prowadzenie centrów leczenia niepłodności, które nie korzystają z metod pozaustrojowych (celem metod pozaustrojowych nie jest leczenie niepłodności). Sytuacja ta będzie prowadziła do wykluczenia znacznej liczby osób, które nie dopuszczają się stosowania metod pozaustrojowych.	Uwaga nieuwzględniona- centra leczenia niepłodności zgodnie z projektowanym zapisem mają leczyć niepłodność wszelkimi dostępnymi metodami leczenia tej choroby, zatem zarówno poprzez poradnictwo medyczne, leczenie farmakologiczne, chirurgiczne, jak również procedury medycznie wspomaganej prokreacji celem funkcjonowania centrum jest umożliwienie pacjentom uzyskania w jednym podmiocie pełnego, kompleksowego zakresu świadczeń zdrowotnych umożliwiających leczenie niepłodności, jak również rozwój medycyny w tym zakresie (element dotyczący prowadzenia działań dydaktycznych).
Rozdział 2 Art. 7	PTG	Nieostry zakres art.7 ustawy, w którym Ustawodawca zastrzega – z niewyjaśnionych przyczyn – że centrum może stanowić wyłącznie bądź jeden budynek, bądź kompleks budynków, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość. Jest to warunek, którego jedynym celem	Uwaga uwzględniona – celem funkcjonowania centrum jest umożliwienie pacjentom uzyskania w jednym podmiocie pełnego, kompleksowego zakresu świadczeń

		<p>jest preferowanie „dużych” podmiotów medycznych, a który nie ma nic wspólnego z bezpieczeństwem zarówno pacjentów, jak również materiału biologicznego.</p> <p>Co więcej – warunek ten nie wynika z żadnego z aktów prawa Unii Europejskiej, których wdrożenia ma dokonywać opisywana ustawa(!). Przeciwnie – zakłóca on prawidłową konkurencję, eliminując te spośród podmiotów leczniczych, które posiadają dwie różne lokalizacje, z których w jednej wykonywana</p> <p>jest część kliniczna obejmująca etap konsultacji i badań USG, w drugiej natomiast ma miejsce okrojona część kliniczna oraz część biotechnologiczna</p>	<p>zdrowotnych umożliwiających leczenie niepłodności, jak również rozwój medycyny w tym zakresie (element dotyczący prowadzenia działań dydaktycznych).</p>
Art. 7 (obecnie art. 12)	NSZZ Solidarność	<p>Nie do zaakceptowania jest fakt przyznawania prawa do nazwy „centrum leczenia niepłodności” tylko i wyłącznie do ośrodków korzystających z technik wspomaganego rozrodu oraz posiadających banki komórek rozrodczych. Spora część polskiego społeczeństwa nie akceptuje technik wspomaganego rozrodu i nie ma zaufania do tzw. klinik in vitro, w związku z tym powinna mieć prawo do wyboru leczenia w powódzie niepłodności w ośrodkach nie stosujących technik rozrodu wspomaganego. Ta część społeczeństwa powinna mieć prawo wyboru centrum leczenia niepłodności nie stosującego in vitro, gdyż w przeciwnym razie byłoby to ograniczeniem prawa pacjenta do wyboru lekarza i ośrodka. Również osoby nieakceptujące technik in vitro z powodów światopoglądowych lub religijnych nie powinny być dyskryminowane pod względem finansowym dlatego państwo powinno zapewnić taki sam poziom finansowania zarówno osobom korzystającym z technik zapłodnienia pozaustrojowego jak również osobom chcącym skorzystać z alternatywnych sposobów leczenia. (np. naprotechnologii)</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona- centra leczenia niepłodności zgodnie z projektowanym zapisem mają leczyć niepłodność wszelkimi dostępnymi metodami leczenia tej choroby, zatem zarówno poprzez poradnictwo medyczne, leczenie farmakologiczne, chirurgiczne, jak również procedury medycznie wspomaganej prokreacji celem funkcjonowania centrum jest umożliwienie pacjentom uzyskania w jednym podmiocie pełnego, kompleksowego zakresu świadczeń zdrowotnych umożliwiających leczenie niepłodności, jak również rozwój medycyny w tym zakresie (element dotyczący prowadzenia działań dydaktycznych).</p> <p>Należy jednak zwrócić uwagę na to, Centra nie będą jedynymi ośrodkami</p>

			<p>leczącymi niepłodność ale leczącymi ją w sposób kompleksowy.</p> <p>Projekt też w żaden sposób nie rozstrzyga o sposobie finansowania leczenia niepłodności ze środków publicznych. Zasady ustalania finansowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych regulowane są innym aktem prawnym.</p>
Art. 7 (obecnie art. 12)	PTMR	<p>Art. 7 Propozycja Centrum leczenia niepłodności tworzą współpracujące ze sobą: jednostki położone na terenie jednego miasta zapewniające: bank komórek rozrodczych zarodków, leczenie niepłodności wszystkimi metodami, o których mowa w art. 6 prowadzących działalność dydaktyczną w zakresie specjalizowania w endokrynologii i medycyny rozrodu, szkoleń w zakresie embriologii prowadzących działalność naukową badania wdrożeniowe nad nowymi metodami diagnostycznymi i terapeutycznymi w medycynie rozrodu. Adres siedziby zarządzającej centrum powinien być jeden. Ideą centrum powinna być działalność sprzyjająca rozwojowi polskiej medycyny rozrodu. W ustawie właściwie jednym z najważniejszych kryteriów powołania Centrum jest budynek a nie cel działalności. Lepiej zdefiniowane jest Centrum w uzasadnieniu ustawy. Przyjęcie kryterium jednego budynku lub zespołu budynków pod jednym adresem bardzo ograniczy i zuboży działalność centrum.</p>	Uwaga uwzględniona
Art. 7 pkt. 2 i 3 (obecnie art. 12)	PTG	<p>Precyzyjne określenie „kompleksowości” lokalizacyjnej klóci się jednocześnie z lakonicznością (a faktycznie brakiem) sformułowania dalszych warunków nabycia statusu centrum leczenia niepłodności. W istocie, biorąc pod uwagę bardzo szeroki zakres znaczeniowy opisu warunków wskazanych w art. 7 pkt 2 i 3 („leczenie niepłodności wszystkimi metodami,</p>	Uwaga uwzględniona

		<p>o których mowa w art. 6” oraz „prowadzenie działalności dydaktycznej i badawczej(...)”), minister właściwy do spraw zdrowia został wyposażony w bardzo daleko posunięty „luz decyzyjny” względem oceny spełniania warunków przez danego wnioskodawcę.</p> <p>W ustawie winny zostać szczegółowo sformułowane obiektywne kryteria, w tym minimalne wymogi m. in. lokalowe, personalne, sprzętowe, jakościowe, organizacyjne i in., których realizacja kwalifikowałaby dany podmiot do nadania statusu centrum leczenia niepłodności.</p>	
Rozdział 2 Art. 8 (obecnie art. 13)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	<p>Centra niepłodności, jest to nowy twór nieistniejący nigdzie w prawodawstwie i strukturze leczenia niepłodności w Europie. Rolę wyznaczoną centrom leczenia niepłodności pełnią krajowe towarzystwa leczenia niepłodności jak np. w Polsce SPiN PTG lub PTMR.</p> <p>Jest to niepotrzebny rozdział i podział ośrodków leczenia niepłodności, który otrzymuje wynikającą jedynie z pełnienia funkcji administracyjno-pseudo badawczych uprzywilejowaną pozycję w strukturze jednostek zajmujących się leczeniem niepłodności.</p> <p>Należy kontynuując, wynikające z pozycji proponowanych centrów leczenia niepłodności, wnioskować, że mające powstać centra leczenia niepłodności będą się domagały dodatkowych środków finansowych na swoje działanie lub uprzywilejowanej pozycji w rozdziale istniejących lub przewidywanych środków publicznych na leczenie niepłodności</p> <p>Czy ma to służyć jedynie nieuzasadnionemu uprzywilejowaniu ośrodków państwowych, czy rzeczywiście tych najlepszych w leczeniu niepłodności?</p> <p>Powielanie kolejnych stanowisk i funkcji lekarzy zajmujących się technikami rozrodu wspomaganego niczego nie wnosi. Te</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona – Niewątpliwie Centrum Leczenie Niepłodności to nowa instytucja w prawie. Należy wskazać, że naturalną rzeczą jest to, że nowy akt prawny tworzy nowe instytucje prawa. W związku z niezrozumieniem celu funkcjonowania centrum zagadnienie to zostanie doprecyzowane w uzasadnieniu projektu</p> <p>Projekt ustawy nie daje tytułu tym ośrodkom do oczekiwania dodatkowych środków finansowych ze Śródków publicznych, nie ma podstaw do wyciągania takich wniosków. Nie łączy się to również z żadnymi dodatkowymi przywilejami.</p>

		<p>dodatkowe funkcje nieprecyzyjne w ocenie, recenzowane przez tych samych powiazanych ludzi pelniacych funkcje kierownicze w centrach leczenia niepłodności i jednocześnie jak i w Radzie do Spraw Leczenia Niepłodności będą premiowały jedynie ośrodki państwowe nie patrząc na ich efektywność w leczeniu niepłodności.</p> <p>Funkcje propagujące wiedzę na temat rozrodu, współpracę z jednostkami samorządu terytorialnego, dane epidemiologiczne powinny pełnić PTMR lub SPiN PTG.</p>	
Art. 8 ust. 3 (obecnie art. 13)	Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”	Jest nieczytelny	Uwaga uwzględniona
Art. 8 ust. 1 (obecnie art. 13)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Doprecyzowania wymaga wśród kogo i na jakich zasadach centrum leczenia niepłodności popularyzuje wiedzę? Jaka jest różnica między popularyzacją wiedzy a autopromocją centrum leczenia niepłodności i jego komercyjnej oferty?	Uwaga nieuwzględniona - należy zaznaczyć, że obecnie w prawie zakazana jest reklama działalności medycznej.
Art. 9 (obecnie art. 14)	PTMR	<p>Art. 9.1 Propozycja Status centrum nadaje minister po zasięgnięciu opinii Rady do spraw leczenia niepłodności, konsultanta z endokrynologii ginekologicznej i medycyny rozrodu i towarzystw naukowych właściwych w tematyce medycyn rozrodu .</p> <p>Art. 9 pomija uregulowania dotyczące trybu i terminu odwołania od decyzji odmownej, decyzji o cofnięciu statusu centrum</p>	Uwaga nieuwzględniona – nie ma celu zasięgnięcia opinii większej liczby ekspertów i podmiotów niż obecnie przewiduje kwestionowany przepis, gdyż jeżeli podmiot prowadzi określoną działalność i złożył stosowny wniosek, uzyskuje status centrum. W projekcie przewidziano zasięgnięcie w tej sprawie

		Ustawa mówi o zadaniach Centrum nie precyzując jakie korzyści oprócz obowiązków będzie miało Centrum i z jakich środków będzie finansowana jego działalność.	jedynie opinii Rady ds. Leczenia Niepłodności. Nadanie statusu centrum następuje w drodze decyzji administracyjnej, a zatem odwołanie o tej decyzji procedowane jest zgodnie z przepisami kodeksu postępowania administracyjnego. Centrum nie uzyskuje żadnych dodatkowych korzyści z tytułu przyznanego statusu.
Art. 11 ust. 1 (obecnie art. 16)	Tomasz Rybicki	Użyto słowa „którejkolwiek” – uniemożliwi to prowadzenie centrów leczenia niepłodności, które nie korzystają z metod pozaustrojowych (celem metod pozaustrojowych nie jest leczenie niepłodności). Sytuacja ta będzie prowadziła do wykluczenia znacznej liczby osób, które dnie dopuszczają się stosowania metod pozaustrojowych.	Uwaga nieuwzględniona- istotą funkcjonowania centrów jest zapewnienie pacjentom dostępu do pełnej gamy świadczeń zdrowotnych dotyczących leczenia niepłodności i kompleksowości opieki medycznej.
Art. 12 (obecnie art. 17)	PTMR	Propozycja uściślenia i rozszerzenia katalogu: <ul style="list-style-type: none"> • przeniesieniu męskich komórek rozrodczych do organizmu biorczym – inseminacja • pozaustrojowym utworzenie zarodków na drodze pozaustrojowego zapłodnienia 1VF lub docytoplazmatycznego wstrzyknięcia plemnika do komórki jajowej ICSI • Konserwacji gamet lub zarodków • diagnostyce przedimplantacyjnej zarodków lub gamet PGD, PGS • przeniesieniu utworzonych zarodków do organizmu biorczyni. 	Uwaga częściowo uwzględniona – precyzowanie w sposób szczegółowy sposobu przeprowadzania zapłodnienia pozaustrojowego jest niezasadne, gdyż postęp medycyny w tym zakresie będzie powodował konieczność zmiany ustawy.
Art. 13 (obecnie art. 18)	PTRM	Należałoby sprecyzować od kiedy obowiązuje zakaz po wycofaniu zgody dawcy, Utworzono zarodki a dawca wycofał zgodę tuż przed przeniesieniem zarodków do biorczyni, zarodki są zakonserwowane - jak postępować w	Uwaga uwzględniona

		takiej sytuacji	
Art. 13 ust. 1 (obecnie art. 18)	NOVUM	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zdaniem Novum, zasadna jest zmiana art. 13 ust. 1 pkt 1 Projektu Ustawy poprzez doprecyzowanie, że: <i>„wycofanie zgody nie ma zastosowania do procedur medycznie wspieranej prokreacji będących w toku, o których mowa w art. 12 pkt 2 i 3”</i> Projektu Ustawy, albowiem wówczas zarodki składające się z komórek dawcy, który następnie będzie chciał wycofać swoją zgodę, powinny zostać wykorzystane zgodnie z przeznaczeniem, nie zaś przykładowo niszczone. Czym innym jest bowiem możliwość zastąpienia komórek dawcy w procedurze określonej w art. 12 pkt 1, a czym innym w procedurze art. 12 pkt 2 i 3 Projektu Ustawy. 2. Ponadto w zakresie zapisów art. 13 ust. 1 pkt 2 i 3 Projektu Ustawy, należy wyraźnie zakazać możliwości wykorzystywania komórek dawcy po jego śmierci. Powyższe jest uzasadnione między innymi brakiem spójności m.in. z przepisami o dziedziczeniu, bowiem nie można wówczas mówić jeszcze o nasciturusie, a późniejsze poczęcie i urodzenie dziecka z komórek zmarłego dawcy wyklucza go z grona spadkobierców, ponieważ na chwilę otwarcia spadku, nie było nawet nasciturusa. 3. W zakresie zapisu art. 13 ust. 1 pkt 5 Projektu Ustawy, Novum sugeruje wskazanie 15 dzieci, co jest uzasadnione wynikami badań, które wykluczają możliwość spotkania się rodzeństwa w przypadku 25 dzieci. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inna redakcja przepisu. 2. W przypadku dawstwa innego niż partnerskie rozwiązanie zaprojektowane przez projektodawcę zwalnia ośrodek leczenia niepłodności od konieczności ustalania, czy dawca żyje. Jeżeli dawca nie wyraża zgody na zastosowanie jego komórek rozrodczych po jego śmierci w ogóle się ich nie pobiera w celu dawstwa innego niż partnerskie. 3. Uwaga nieuwzględniona. Inni opiniujący wskazują, że zaproponowana w projekcie liczba jest zbyt wysoka.

Art. 13 ust. 1 pkt. 3 (obecnie art. 18)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	<p>Proponujemy zmianę z obecnego brzmienia: „dawca od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie nie udzielił pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych” na następujący zapis doprecyzowujący stan faktyczny jak w punkcie poprzednim Art. 13.1.pkt2: „dawca od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie zmarł i nie udzielił pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych”.</p>	Uwaga nieuwzględniona - W przypadku dawstwa innego niż partnerskie rozwiązanie zaprojektowane przez projektodawcę zwalnia ośrodek leczenia niepłodności od konieczności ustalania, czy dawca żyje. Jeżeli dawca nie wyraża zgody na zastosowanie jego komórek rozrodczych po jego śmierci w ogóle się ich nie pobiera w celu dawstwa innego niż partnerskie.
Art. 13 ust. 3 (obecnie art. 18)	PTMR	Punkt ten budzi wątpliwości, bo nakłada na bank obowiązek śledzenia czy dawca nie zmarł rozwiązaniem jest przyjmowanie zgód również na pośmiertne zastosowanie gamet	Uwaga nieuwzględniona. Jest dokładnie odwrotnie, jeżeli dawca nie wyraził zgody na pośmiertne wykorzystanie komórek to w ogóle ich nie pobieramy dla dawstwa niepartnerskiego.
Art. 15 ust. 1 pkt 2 (obecnie art. 21)	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	<p>Przepis wprowadza również możliwość uzyskania zgody zastępczej sądu na rozpoczęcie procedury wspomaganego rozrodu w sytuacji, gdy mąż biorczyńni wycofał pisemnie zgodę na in vitro; oznacza to możliwość drastycznego ograniczenia autonomii małżonka w sferze prokreacyjnej, którego nie sposób uznać za zgodne z Konstytucją RP.</p> <p>Rozwiązanie proponowane w projekcie godzi w jedność związku małżeńskiego i tym samym wydaje się być sprzeczne z art. 18 Konstytucji. Jest to sprzeczność tym bardziej jaskrawa, że w świetle art. 62 § 1 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego dziecko poczęte przy zastosowaniu metod wspomaganego rozrodu wbrew woli współmałżonka będzie jego dzieckiem na mocy obowiązujących domniemań. Omawiane rozwiązanie jest kolejnym, które wprowadzi istotny chaos w polskie prawo rodzinne i będzie prowadziło do</p>	Uwaga nieuwzględniona. Należy zaznaczyć, że przepis dotyczy sytuacji wyjątkowych, w których mąż biorczyńni najpierw wyraził zgodę na utworzenie zarodka, a następnie zmienił oświadczenie woli w tym zakresie. W celu ochrony zarodka projektodawca zdecydował się przyjąć rozwiązanie umożliwiające kobiecie wykorzystanie utworzonego zarodka w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji, poddając to jednocześnie ocenie sądu.

		jego dezintegracji.	
Art. 15 ust. 1 pkt. 2 (obecnie art. 21)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Proponujemy zmianę z obecnego brzmienia: „mąż biorczym wycofał pisemnie zgodę, chyba że biorczyni uzyskała zgodę sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na jej miejsce zamieszkania, na przeniesienie zarodka ” na następujący zapis w celu wyczerpania katalogu: „mąż lub partner biorczyni wycofał pisemnie zgodę, chyba że biorczyni uzyskała zgodę sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na jej miejsce zamieszkania, na przeniesienie zarodka”	Uwaga nieuwzględniona. Należy zaznaczyć, że przepis dotyczy sytuacji wyjątkowych, w których mąż biorczyni najpierw wyraził zgodę na utworzenie zarodka, a następnie zmienił oświadczenie woli w tym zakresie. W celu ochrony zarodka projektodawca zdecydował się przyjąć rozwiązanie umożliwiające kobiecie wykorzystanie utworzonego zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, poddając to jednocześnie ocenie sądu.
Art. 15 ust. 2 (obecnie art. 21)	NOVUM	Odnośnie zapisu art. 15 ust. 2 Projektu Ustawy, Novum wskazuje na zasadną konieczność doprecyzowania, że istniejące przeciwwskazania medyczne zostaną stwierdzone przez lekarza ginekologa ośrodka medycznego wspierania prokreacji lub też inny podmiot precyzyjnie wskazany w Projekcie Ustawy np. Centrum leczenia niepłodności.	Uwaga nieuwzględniona - to, że decyzję w tym zakresie podejmuje lekarz jest oczywiste, nie zawsze jednak będzie to lekarz ginekolog - położnik, może to być lekarz chorób zakaźnych, onkolog lub inny.
Art. 16 pkt 1 (obecnie art. 22)	PTRM	od kiedy obowiązuje wycofanie zgody należy sprecyzować, tu łatwiej niż przy dawstwie gamet	Uwaga uwzględniona – inne brzmienie przepisu
Art. 16 pkt 2 (obecnie art. 22)	NOVUM	<i>W zakresie zapisu art. 16 pkt 2 Projektu Ustawy należy doprecyzować przepis w sposób analogiczny jak art. 15 ust. 1 pkt 2, tj. poprzez dodanie zapisu: „chyba, że biorczyni uzyskała zgodę sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na jej miejsce zamieszkania na przeniesienie zarodka do organizmu biorczyni”.</i>	Uwaga uwzględniona
Rozdział 3 Art. 18	Polska Federacja	Mając na uwadze bezpieczeństwo osoby poczętej należy zaznaczyć, że projekt ustawy w art. 18 dokonuje	Uwaga nieuwzględniona – przepis w tym zakresie został sformułowany w sposób

(obecnie art. 25)	Ruchów Obrony Życia	nieuprawnionego i nielogicznego rozdzielenia pojęć: zarodek oraz człowiek. Współczesna nauka jednoznacznie stwierdza, że człowiekiem stajemy się od momentu poczęcia; ten fakt medyczny uwzględnia wspomniana powyżej ustawa o Rzeczniku Praw Dziecka, „dzieckiem jest osoba od chwili poczęcia...” Także preambuła do Konwencji ONZ o prawach dziecka jednoznacznie wskazuje, że dziecko z racji swej niedojrzałości wymaga wsparcia zarówno przed, jak i po urodzeniu.	nie budzący wątpliwości co do zakresu określonego w nim zakazu klonowania. Precyzyjność zapisu jest szczególnie istotna w związku z tym, że jego naruszenie wiąże się z sankcją karną. .
Art. 18 ust. 2 (obecnie art. 25)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Proponujemy zmianę z obecnego brzmienia: „niedopuszczalne jest tworzenie chimer, hybryd oraz interwencja mająca na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim” na następujący uściślający zapis: „niedopuszczalne jest tworzenie chimer, hybryd oraz interwencja mająca na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom” Zgodnie z uwagami prof. Ewy Bartnik i prof. Piotra Stępnia powodem proponowanej zmiany jest dopuszczenie tzw. somatycznej terapii genowej, gdzie genom niektórych tkanek pacjenta może być modyfikowany w celach terapeutycznych, jednakże zmiany takie nie są dziedziczne. Drugim ważnym powodem są badania naukowe, gdzie powszechnie stosuje się hodowle ludzkich komórek np. nowotworowych. Genom takich komórek jest od kilkadziesiąt lat swobodnie modyfikowany w laboratoriach na całym świecie i przyjęcie zapisu ustawy w niezmienionej formie zahamowałoby postęp nauki w Polsce.	Uwaga uwzględniona
Art. 19 (obecnie art. 26)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Wnosimy o zmianę zapisu z obecnego brzmienia: „Niedopuszczalne jest stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomaganego prokreacji, w celu wyboru płci dziecka, z	Uwaga uwzględniona

		<p>wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej” na następujący zapis: „dozwolone jest stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji wyłącznie ze wskazań medycznych” Zwracamy uwagę na fakt, iż obecne brzmienie nadal umożliwi selekcję z dowolnych powodów pozamedycznych, w tym np. z powodu selekcji pożądaných cech fenotypowych, zakazując jedynie wyboru płci dziecka z powodów pozamedycznych. Proponujemy zatem określenie i zawężenie katalogu po prostu do wskazań medycznych, co wyczerpuje zarówno „wybór płci dziecka, jeśli pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby medycznej”, jak również eliminuje ryzyko selekcji zarodków z powodów społecznych czy jakichkolwiek powodów pozamedycznych.</p>	
Art. 19 (obecnie art. 26)	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	<p>zabrania prima facie genetycznej diagnostyki preimplantacyjnej (PGD), jednakże tylko w celu wyboru płci. Jednocześnie wyraźnie tworzy się kolosalnych rozmiarów wyjątek dla sytuacji, w których „wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej nieuleczalnej choroby dziedzicznej”. Wyjątek ten podkreślony jest w art. 67 ust. 1 projektu, wyłączającym karalność PGD w tych wypadkach. Projekt nie precyzuje, czy wyjątek zezwalający na eugeniczną selekcję pod kątem płciowym dotyczy chorób sprzężonych z płcią (np. hemofilia), czy też zaburzeń innego rodzaju, tj. zaburzeń w liczbie chromosomów płciowych (np. zespół Turnera lub Klinefeltera). Wyjątek sankcjonuje więc w praktyce stosowanie metod selekcji eugenicznej ze względu na występowanie co najmniej kilkudziesięciu (!) jednostek chorobowych, z którymi człowiek może żyć.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Projekt zapewnia osobom dotkniętym chorobą genetyczną możliwość posiadania zdrowego potomstwa w zakresie w jakim jest to możliwe z punktu widzenia współczesnej nauki jak również, w sytuacjach w których para jest zainteresowana skorzystaniem z takiego leczenia.</p>
Art. 19	NOVUM	Zapis Art. 19 Projektu Ustawy, Novum uważa za słuszny i	Uwaga nie wymaga odniesienia

(obecnie art. 26)		celowy.	
Art. 20 ust. 2 (obecnie – brak przepisu)	PTMR	Art. 20.2 Minister określi standardy postępowania oraz procedury medyczne itd. – nie ma sprecyzowania jakimi przesłankami będzie kierował się minister .Propozycja dodanie - zgodnie ze współczesnym stanem wiedzy, rekomendacjami światowych towarzystw naukowych właściwymi do spraw medycyny rozrodu, oraz rekomendacjami polskich towarzystw naukowymi właściwymi do spraw medycyny rozrodu	Uwaga uwzględniona
Art 21. ust. 1 (obecnie art. 28)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Brak wskazania możliwości rekompensaty dla dawców, dawczyń przekazujących komórki rozrodcze wynikający z niedogodności, zagrożeń - jest niezgodny z dyrektywą unijną”, wymienioną na stronach POLTRANSPLANTU. http://www.poltransplant.org.pl/contents7.html	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie możliwości rekompensaty będzie zawsze budzić wątpliwości co do tego, czy nie stanowi ona faktycznej zapłaty.
Art. 21.1 pkt 2 (obecnie art. 28)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Zwrot kosztów powinna być dopisana rekompensata dla dawców i dawczyń gamet za: 1. Narażenie zdrowia i życia 2. Utratę dochodów powstałych w wyniku konieczności udziału w procedurze dawstwa gamet lub wyniku następstw oddawania gamet (zwolnienie lekarskie po oddaniu komórek jajowych i utrata dochodów). 3. Ewentualne następstwa dla zdrowia dawcy w przyszłości 4. Dojazdy do ośrodka leczenia niepłodności lub banku komórek i zarodków	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie możliwości rekompensaty będzie zawsze budzić wątpliwości co do tego, czy nie stanowi ona faktycznej zapłaty. Należy zaznaczyć, że część zaproponowanych elementów podlegających rekompensacie została uwzględniona w projekcie jako zwrot kosztów.

		Wysokość rekompensaty dla dawców wynosi w Europie przeciętnie ok. 70-80 Euro za jedną porcję nasienia i ok. 800 euro lub funtów dla dawczynie komórek jajowych i nie jest traktowane jako dochód, a jedynie jako rekompensata za w/w niedogodności i zagrożenia dla dawców.	
Art. 21 ust. 2 pkt (obecnie art. 28)	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	„dystrybucja zarodków” jest to określenie, które w jednoznaczny przedmiotowy sposób traktuje człowieka na embrionalnym etapie rozwoju. Jednocześnie odnosi się raczej do procesu technologicznego niż do procedur medycznych.	Uwaga nieuwzględniona- Pojęcie dystrybucja oznacza całość procesów związanych z przekazywaniem i transportem komórek rozrodczych i zarodków, jest stosowany również w odniesieniu do pozostałych komórek i tkanek ludzkich, które również w sposób szczególny podlegają ochronie. Przedmiotowa terminologia wynika z przepisów dyrektyw.
Art. 21 ust. 5 pkt 1-5 (obecnie art. 28)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Wnosimy o dodanie podpunktu:„ - farmakologicznej stymulacji jajników w przypadku dawczyń komórek jajowych” W chwili obecnej zapisy nie precyzują, która strona ponosi koszt zakupu leków stymulujących dla dawczynie	Uwaga uwzględniona
Rozdział 4 Art. 22 ust. 1, pkt 3 (obecnie art. 29)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomagane Rozrodu	Skoro istnieją i przewiduje się możliwe zagrożenia i ryzyka związane z oddawaniem komórek rozrodczych powinna więc być przewidziana za to rekompensata.	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie możliwości rekompensaty będzie zawsze budzić wątpliwości co do tego, czy nie stanowi ona faktycznej zapłaty
Art. 22 ust. 3 pkt 4 (obecnie art. 29 ust.	PTMR	Potrzebne jest dookreślenie w zapisie art. 22 ust 3 punkt 4 pojęcia dawca niezdolny do świadomego wyrażenia zgody w aspekcie sytuacji faktycznych, zwłaszcza gdy wymaga się w tego typu przypadkach zezwolenia sądu opiekuńczego oraz	Uwaga uwzględniona.

10)		mając na uwadze treść art. 23 ust 1 Czy dotyczy to dzieci np. przed leczeniem onkologicznym	
Art. 22 ust. 2 pkt 5 (obecnie art. 29)	NOVUM	Zdaniem Spółki zapisy Art. 22 ust. 2 o anonimowości bioreczni przy dawstwie innym niż partnerskie są słuszne i celowe. Analogicznie pozytywnie należy ocenić zapisy Art. 22 ust. 3 i 4 Projektu Ustawy. W zakresie zapisu Art. 22 ust. 2 pkt 5 należy wykreślić zapis o pośmiertnym zastosowaniu komórek rozrodczych.	Uwaga nieuwzględniona – jej uwzględnienie spowodowałoby niespójność projektu.
Art. 22 ust. 2 (obecnie art. 29 ust. 5)	NSZZ Solidarność	<p>Uważamy za całkowicie niedopuszczalne dawstwo gamet; zarówno jawne jak i anonimowe), gdyż może to prowadzić do kuriozalnych sytuacji, gdzie dziecko może mieć, np. 2 matki i jednego ojca. Dziecko poczęte z wykorzystaniem gamet dawcy i tak nie będzie biologicznym dzieckiem danego małżeństwa, tak więc absolutnie nie możemy w takim przypadku mówić o leczeniu niepłodności małżeńskiej. Małżeństwo może doczekać się biologicznie własnego potomstwa tylko i wyłącznie w przypadku połączenia własnych komórek rozrodczych (komórki rozrodczej żony i męża). Rozwiązaniem kompromisowym dla małżeństw, które nie mogą się doczekać własnego potomstwa (ze względu na niemożliwość wykorzystania własnych komórek rozrodczych obojga małżonków) mogłaby być adopcja (dawstwo) zarodków do tej pory zamrożonych, których biologiczni rodzice zrzekają się swoich praw rodzicielskich.</p> <p>Anonimowe dawstwo komórek rozrodczych to również promowanie nieświadomego kazirodztwa i niebezpieczeństwo eskalacji chorób dziedzicznych w przyszłych pokoleniach poprzez zezwolenie na dawstwo i urodzenia 10 dzieci z 1 anonimowego dawcy.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. W polskim prawie jasno jest określone, że matką dziecka jest jego matka biologiczna a nie genetyczna.</p> <p>Projektodawca zaproponował normę prawną mającą na celu zmniejszenie takiego ryzyka do bardzo niskiego.</p>

<p>Art. 22 ust. 2 pkt 1 (obecnie art. 29 ust. 5)</p>	<p>Stowarzyszenie Nasz Bocian</p>	<p>Wnosimy o uzupełnienie Artykułu 22.2.pkt.1, który obecnie brzmi: „Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu następujących warunków: 1) Pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczynie” o dodanie kolejnego punktu: „dopuszcza się dawstwo gamet i zarodków jawne, niepartnerskie, wewnątrzrodzinne oraz niespokrewnione, za zgodą stron”</p> <p>Pozostawienie zapisu o pobraniu gamet w dawstwie niepartnerskim na rzecz anonimowej biorczynie spowoduje eliminację dawstwa niepartnerskiego wewnątrzrodzinnego, gdzie dawca jest genetycznie spokrewniony z partnerem lub mężem biorczynie i /lub dawczyni jest spokrewniona z biorczynią z wykluczeniem sytuacji określonej Art. 201 Kodeksu karnego, przy czym intencją jest bezpieczeństwo genetyczne dziecka rozumiane jako zachowanie właściwego stopnia oddalenia genetycznego. Dawstwo wewnątrzrodzinne jest obecnie praktykowane w Polsce przez pacjentów biorców i dawców spokrewnionych, niepartnerskich, przy czym należy podnieść argument, iż za takim wyborem stoi obopólna zgoda stron i często również obopólna preferencja zachowania ciągłości genetycznej w danej rodzinie.</p> <p>Postulujemy, aby nie eliminować tej możliwości, a raczej zapewnić kandydatom na dawców spokrewnionych, niepartnerskich oraz kandydatom na biorców konsultacje psychologiczne w celu przedyskutowania wizji obu stron odnośnie przyszłych ról rodzicielskich i uzgodnienia dobra dziecka, co wydaje się być rozwiązaniem szanującym różnorodne potrzeby polskich rodzin, racjonalnym i mieszczącym się w paradygmacie humanistycznego podejścia do medycyny wspomaganego</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Zaproponowany przepis mógłby być stosowany do omijania prawa i praktyk handlu komórkami rozrodczymi i zarodkami.</p>
--	-----------------------------------	---	--

	<p>rozrodu.</p> <p>Ponadto dodatkowym argumentem przemawiającym za wprowadzeniem do ustawy zobowiązany jest do udzielenia dziecku pomocy w uzyskaniu tych danych na jego żądanie. Również sąd w czasie trwania procesu o ustalenie ojcostwa może żądać takich informacji od każdej osoby, która uczestniczyła w zabiegu inseminacji. Podobne rozwiązanie wprowadziły w Wielkiej Brytanii regulacje z 2004 roku (the Human Fertilisation and Embryology Authority (Disclosure of Donor Information) Regulations 2004/1511), na mocy której każde dziecko poczęte w wyniku dawstwa niepartnerskiego ma prawo do uzyskania wiedzy o identyfikujących danych dawcy po ukończeniu ustawowo określonego wieku. Ustanowienie wyłącznie anonimowego dawstwa niepartnerskiego wydaje się zatem być również zignorowaniem głosu samych dorosłych dzieci i ich rodziców, i realizacją paradygmatu biomedycznego, który - jako jedyny rozstrzygający w kwestiach bioetycznych - jest od początku lat dwutysięcznych powszechnie kwestionowany również przez grona eksperckie naukowych instytucji zajmujących się medycyną wspomaganego rozrodu takich jak Europejskie Towarzystwo Ludzkiego Rozrodu i Embriologii ESHRE. Zgodnie z wytycznymi „Gamete and Embryo Donation. Task Force on Ethics and Law 2002” przygotowanymi przez zespół ekspercki ESHRE odpowiadający za kwestie prawne i etyczne, dawstwo dwuścieżkowe jest przedstawione jako modelowe i godzące jednocześnie interesy wszystkich stron procesu: prawo do autonomii i prywatności rodziców (biorców), prawo rodziny do wyboru spokrewnionego dawcy, prawo do prywatności dawcy oraz prawo dziecka do poznania swojego pochodzenia i tożsamości genetycznej.</p> <p>Z tego też względu wnosimy o przyjęcie przez</p>	
--	--	--

		ustawodawcę kompromisowej propozycji dawstwa dwuścieżkowego zamiast propozycji wyłącznie dawstwa anonimowego. Wprowadzenie proponowanych przez nas zmian wymaga uzupełnienia słowniczka o definicję dawstwa niepartnerskiego wewnątrzrodzinnego, dawstwa jawnego niepartnerskiego niespokrewnionego.	
Art. 22 ust. 2 pkt 2 (obecnie art. 29 ust. 5)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	<p>Wnosimy o zmianę zapisu, który obecnie brzmi: „Zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej” uzupełnienie go według poniższej propozycji: „Zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej i opinii psychologa”</p> <p>W chwili obecnej zarówno wytyczne ESHRE <i>Guidelines for Counselling in Infertility 2001</i>, jak i wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu ASRM, <i>Recommendations for gamete and embryo donation: a committee opinion 2012</i>, zalecają objęcie psychologicznym doradztwem i ewaluacją wszystkich kandydatów na dawców nasienia w dawstwie niepartnerskim. Ograniczenie zasadności i celowości pobrania i wykorzystania komórek rozrodczych dawcy jedynie do opinii medycznej i stanu wiedzy medycznej, nie jest zgodne z przedmiotowymi wytycznymi wymienionymi powyżej. Proces dawstwa niepartnerskiego nie jest procesem wyłącznie biomedycznym, jest jednocześnie procesem bioetycznym i psychologicznym, w którym stabilność motywacji kandydatów na dawców powinna stać</p>	Uwaga nieuwzględniona – w przypadku osoby oddającej komórki rozrodcze taka opinia psychologa może być pomocna, nie ma jednak celu wprowadzania jej prawnie jako obowiązkowej – przymuszania dawcy do odbycia takiej wizyty

		<p>się przedmiotem uważnej refleksji ze względu na dobro potencjalnego dziecka i jego rodziców (biorców).</p> <p>Również konsultacje społeczne przeprowadzone przez Stowarzyszenie NASZ BOCIAN (n=722 respondentów) wskazują jednoznacznie na potrzebę psychologicznej weryfikacji kandydatów na dawców niepartnerskich oraz ich motywacji: poddawanie dawców/dawczyń testom psychologicznym jako „ważne” i „bardzo ważne” w procesie dawstwa niepartnerskiego wskazało 87% pacjentów.</p>	
<p>Art. 22 ust. 2 pkt 4 (obecnie art. 29 ust. 5)</p>	<p>Stowarzyszenie Nasz Bocian</p>	<p>Wnosimy o dodanie do zapisu w następującym brzmieniu: „kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody, szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych, sposobie zapisu i ochronie danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowywania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie, oraz miał możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi, co zostało przez kandydata potwierdzone pisemnie w oświadczeniu” zdania „miał zapewnioną możliwość konsultacji psychologicznej”</p> <p>„kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody, szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych, sposobie zapisu i ochronie</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona - Konsekwentnie do poprzednio przyjętego rozstrzygnięcia.</p>

		<p>danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie, oraz <i>miał zapewnioną możliwość konsultacji psychologicznej</i> oraz zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi, co zostało przez kandydata potwierdzone pisemnie w oświadczeniu” Poprawka jest zgodna z przedmiotowymi wytycznymi w zakresie dawstwa, ESHRE Guidelines for Counselling in Infertility 2001 i ASRM, Recommendations for gamete and embryo donation: a committee opinion 2012</p>	
Art. 22 ust. 2 pkt 6 lit. b (obecnie brak przepisu)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Sugerujemy korektę językową z dotychczasowego brzmienia: „wymagania zdrowotne, jakie powinien odpowiadać dawca komórek rozrodczych ” na: „wymagania zdrowotne, jakie powinien spełniać dawca komórek rozrodczych	Uwaga bezprzedmiotowa z uwagi na wykreślenie tego przepisu.
Art. 22. ust. 2 pkt 1 (obecnie art. 29 ust. 5)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Co z dawstwem rodzinnym? Powinno być dopisane, że istnieje możliwość dawstwa rodzinnego W innym przypadku dawczyni jak i klinika wykonująca taką procedurą dawstwa będzie podlegała niezasadnej i niesprawiedliwej penalizacji.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt nie przewiduje możliwości dawstwa komórek rozrodczych i zarodków ze wskazaniem – czyli dawstwa rodzinnego.

Art. 22. ust. 2 pkt 4 (obecnie art. 29 ust. 5)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Znów mówi o „ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości” a nic nie mówi się o rekompensacie za te zagrożenia. Inne państwa europejskie już to dostrzegły i regulują.	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie możliwości rekompensaty będzie zawsze budzić wątpliwości co do tego, czy nie stanowi ona faktycznej zapłaty
Art. 22 ust. 4 (obecnie art. 29 ust. 9 i 10)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Dlaczego w przypadku osoby małoletniej zgody nie mogą wyrazić rodzice, a tylko w kwestiach spornych np. brak zgody jednego rodzica – sąd?	Uwaga uwzględniona
Art. 22 pkt 3 i 4 (obecnie art. 29 ust. 9 i 10)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Dość dobry zapis jest w art. 23 ust. 1. pkt 3 i 4 dotyczącym dawców zarodków. Dlaczego nie ma tego przy dawcach komórek rozrodczych, czy oni mają prawo mieć dostęp do danych dziecka i rościć do niego jakieś prawa? Czy w związku z tym dziecko może mieć do nich jakieś żądania prawne? Przy tym artykule powinny pojawić się dokładnie takie same zapisy jak w art 23 pkt 3 i 4, jest to ochrona zarówno dziecka jak i dawców.	Uwaga uwzględniona
Art. 22 ust. 4 (obecnie art. 29 ust. 10)		Projekt w sposób przedmiotowy traktuje uczestników procedur wspomaganego rozrodu, zwłaszcza, choć nie wyłącznie, zarodek ludzki Projekt w wielu miejscach proponuje rozwiązania drastycznie godzące w godność człowieka. Z sytuacją taką mamy do czynienia w przypadku przewidzianej w projekcie możliwości pobrania komórek	Uwaga częściowo uwzględniona. Przepis zabezpiecza możliwość zabezpieczenia na przyszłość możliwości posiadania genetycznego potomka w sytuacjach, w których proces leczenia może prowadzić do niepłodności. Może

		<p>rozrodczych od dawcy, w chwili gdy jest on niezdolny do świadomego wyrażenia zgody (art. 22 ust. 4 uln). Ingerowanie w tak intymną sferę, jaką jest ludzki potencjał prokreacyjny, bez zgody i wiedzy zainteresowanego, oznacza jego przedmiotowe potraktowanie, w rażący sposób naruszające jego godność i tym samym naruszające art. 30 Konstytucji RP (ochrona godności człowieka), 47 Konstytucji RP i art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (prawa do prywatności i decydowania o swoim życiu osobistym).</p> <p>Projekt dopuszcza działania bez zgody pacjenta, nie tylko nie ukierunkowane bezpośrednio na ratowanie życia i zdrowia, nie tylko nie podejmowane w przypadku bezpośredniego zagrożenia ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, ale zwyczajnie oznaczające eksploatację organizmu ludzkiego celem pozyskania gamet!</p>	<p>to np. dotyczyć osób leczonych z chorób nowotworowych.</p> <p>Istotnym jest podniesiony przez wnoszącego ustawę element, zgodnie z którym działania na rzecz zabezpieczenia płodności na przyszłość nie mogą stwarzać istotnego ryzyka dla obecnego stanu zdrowia osoby.</p> <p>W pozostałym zakresie należy zwrócić uwagę, że wiele działań podejmowanych przez medycynę mających na celu ratowanie życia ale również działań o charakterze profilaktycznym ingeruje w sferę intymną pacjenta. Dlatego przepisy chroniące prawa pacjenta zwracają uwagę na konieczność ochrony godności pacjenta w trakcie ich udzielania. Wobec osób dotkniętych niepłodnością lub zagrożonych tą chorobą nie wyłącza się stosowania tych norm.</p>
Art. 22 ust. 6 (obecnie art. 29 ust. 15)	PTG	<p>O ile sprecyzowanie warunków zdrowotnych dawcy znajduje uzasadnienie w przypadku dawstwa innego niż partnerskie, w którym pobranie komórek następuje na rzecz anonimowej biorczynie, o tyle spełnienie kryteriów zdrowotnych nie powinno być zastrzeżone także w przypadku dawstwa partnerskiego, w którym dawca i biorczynie pozostają w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu.</p> <p>W tym ostatnim przypadku wystarczającym byłoby złożenie oświadczenia przez dawcę, że świadomie decyduje się na dawstwo komórek rozrodczych, mimo, że jego warunki zdrowotne nie odpowiadają warunkom opisanym w rozporządzeniu wykonawczym do ustawy</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona - przeprowadzenie badań nie łączy się z koniecznością dyskwalifikacji dawcy</p>

Art. 22 ust 6. (obecnie art. 29 ust. 15)	PTRM	Ust 6 punkt 2 z punktu tego wynika, że badania lekarskie lub pomocnicze mogą zdyskwalifikować dawcę w układzie partnerskim. Propozycja ustalić jakie badania powinien wykonać dawca w układzie partnerskim i nie używać określenia kandydat na dawcę. To samo dotyczy zabezpieczenia płodności na przyszłość - badania powinny wskazywać na bezpieczeństwo wykonania procedury. bez wskazywania jakie wymagania zdrowotne powinien spełniać - przy chorobie nowotworowej są to osoby chore – wybór pacjentów musi dokonywać się po szczegółowej analizie konsylium.	Uwaga nieuwzględniona - przeprowadzenie badań nie łączy się z koniecznością dyskwalifikacji dawcy
Art. 23 ust. 1 pkt 5 i 6 (obecnie art. 30 ust. 1 pkt 5 i 6)	Poseł Elżbieta Achinger	W rozdziale 4, art. 23.1 podpunkty 5) i 6) wprowadzają domniemanie, że kandydatką na biorczynię może być osoba nie pozostająca w związku małżeńskim. Sugeruję połączenie obydwu podpunktów i ograniczenie tej możliwości do biorczyńni pozostającej w związku małżeńskim lub związku partnerskim z udokumentowanym życiem.	Uwaga nieuwzględniona. – Projektowana ustawa nie uzależnia dostępu do leczenia od stanu cywilnego osoby chorej
Art. 23 ust. 1 pkt 5 i 6 (obecnie art. 30 ust. 1 pkt 5 i 6)	NSZZ Solidarność	Ustawa powinna dotyczyć niepłodności tylko małżeńskiej, ponieważ dziecko powinno mieć prawo do urodzenia się w małżeństwie. Każde dziecko ma prawo mieć mamę i tatę. Jedynie ta sytuacja jest zgodna z biologią człowieka. W naturze nie występuje rodzicielstwo w parach homoseksualnych Zezwolenie na in vitro osobom niebędącym w heteroseksualnym związku małżeńskim to promocja antyrodzinnego modelu wychowania dzieci. Należy określić górną granicę wieku kobiety, która może być zakwalifikowana do procedury in vitro.	Uwaga nieuwzględniona. – Projektowana ustawa nie uzależnia dostępu do leczenia od stanu cywilnego osoby chorej

Art. 23 ust. 1 pkt 5 (obecnie art. 30 ust. 1 pkt 5)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	postulujemy dodanie: „kandydatka na biorczynię i jej mąż lub partner przed wyrażeniem zgody odbyli konsultację psychologiczną w zakresie psychologicznych zagadnień związanych z biorstwem gamet i zarodków” Propozycja jest zgodna z oczekiwaniem pacjentów, których w trakcie konsultacji społecznych w maju 2014 roku poprosiliśmy o opinię na temat zasadności konsultacji psychologicznej dla kandydatów na biorców gamet i zarodków pochodzących od dawców. 93% respondentów wskazało, iż „konsultacja psychologiczna przed zabiegiem adopcji prenatalnej powinna być zaproponowana pacjentowi przez lekarza” z uwagi na fakt, iż rodzicielstwo niegenetyczne jest rodzajem adopcji i powinna mu towarzyszyć staranna weryfikacja dojrzałości motywacji obu stron procesu (dawców i biorców) dla dobra przyszłego dziecka	Uwaga nieuwzględniona
Art. 23 ust. 1 pkt. 6 (obecnie art. 30 ust. 1 pkt 6)	PTMR	Propozycja w zdaniu kandydatka na biorczynię pozostaje w związku małżeńskim przeniesienie zarodka a nie przekazanie następuje po pisemnej zgodzie męża	Uwaga nieuwzględniona – należy semantycznie odróżnić przeniesienie zarodka i przekazanie do dawstwa.
Art. 23 ust.1 pkt 1 (obecnie art. 30 ust. 1 pkt 1)	Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Jeśli by przyjąć, że dawczyni spokrewniona może oddać komórki jajowe dla osoby bliskiej to treść mogła by brzmieć: Przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczyni lub biorczyni spokrewnionej lub spowinowaczonej.	Uwaga nieuwzględniona – wyjaśnienie jak powyżej.
Art. 23 ust. 1 pkt 3 lit. b (obecnie	Związek Polskich Ośrodków	Powinien być tu dołożony podpunkt, który już budzi wątpliwości prawników i w środowisku lekarzy zajmujących się rozrodem wspomaganym. Na zasadzie symetryczności	Uwaga nieuwzględniona – po to, żeby roszczenie było skuteczne należy udowodnić winę. Wprowadzenie tak

<p>art. 30 ust. 1 pkt 3 lit. b)</p>	<p>Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu</p>	<p>powinno być zaznaczone w ustawie że: Np. Ust. 5 Jeśli biorczyni komórek rozrodczych i jej partner wyrazili zgodę na dawstwo komórek rozrodczych lub zarodków to biorczyni i jej partner jak również dzieci urodzone w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji są pozbawieni jakichkolwiek praw i roszczeń w stosunku do osoby dawcy jak również do ośrodka wspomaganey prokreacji. Rozwiewało by to wątpliwości dawców jak również zamykało drogę prawną w stosunku do roszczeń w stosunku do dawców jak i ośrodków wspomaganey prokreacji.</p>	<p>daleko idącego zakazu kierowania roszczeń jest niezasadne- mogłoby to np. wyłączać odpowiedzialność ośrodka z tytułu błędów w sztuce lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych.</p>
<p>Art. 23 ust. 6 (obecnie art. 30 ust. 1 pkt 6)</p>	<p>Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu</p>	<p>Powinno być w treści: „ w przypadku, gdy kandydatka na biorczynię pozostaje w związku małżeńskim lub partnerskim, przekazanie zarodka następuje po wyrażeniu pisemnej zgody również przez męża, partnera, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków, komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorczyni,...”</p> <p>30% związków nie jest związkami małżeńskimi. Czy takie związki mimo, że formalnie istnieją i decyzję podejmują oboje partnerzy konsekwencje prawne ma ponosić tylko biorczyni?</p> <p>Powinno być to usankcjonowane i zapisane aby parter nie mógł temu zaprzeczać przyczyniając się do długotrwałych procesów i traumy u dziecka lub dzieci, które przyszły na świat w wyniku procesu medycznie wspomaganey prokreacji w okresie trwania związku</p> <p>Brak zapisu o związkach partnerskich heteroseksualnych nie będących małżeństwami może skutkować również penalizacją</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona W związku z tym, że domniemanie ojcostwa dotyczy tylko dzieci urodzonych w małżeństwie, jeżeli kobieta urodzi dziecko nie będąc małżonką swojego partnera, Mężczyzna z punktu widzenia prawa staje się ojcem dopiero po złożeniu oświadczenia o uznaniu dziecka, lub w wyniku orzeczenia sądu. Złożenie oświadczenia woli przez partnera nie będzie rodziło, żadnych skutków prawnych dla mającego się urodzić w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji dziecka. Projektowana ustawa, nie uzależnia dostępu do leczenia od stanu cywilnego osoby chorej</p>

		<p>w stosunku do ośrodka wspomaganej prokreacji lub obawami i niepewnościami co do postępowania w takiej sytuacji.</p> <p>Powinno być zaznaczone w tym lub innym miejscu, że takie procedury związane z dawstwem komórek rozrodczych i zarodków mogą dotyczyć jedynie związków heteroseksualnych (i ewentualnie samotnych kobiet – ta możliwość powinna być bardzo wyraźnie sprecyzowana w ustawie)</p>	
Art. 24 ust. 2 pkt 5 (obecnie art. 31 ust. 2 pkt 3)	NOVUM	<p>Zdaniem Novum, w przypadku osoby urodzonej w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, możliwość zapoznania się przez taką osobę z danymi biorcy powinna zostać ograniczona jedynie do danych medycznych, czyli do danych wymienionych w art. 24 ust. 2 pkt 5 Projektu Ustawy.</p> <p>Ponadto - co istotne - w rejestrze powinny być gromadzone dane tylko dawców/dawczyń celowanych, tj. zdrowych ludzi którzy oddają nasienie/ komórki jajowe tylko w celu dawstwa. Natomiast pacjenci, którzy stają się dawcami przypadkowo będąc pacjentami lub dawcy zarodków nie powinni figurować w rejestrze.</p>	Uwaga częściowo uwzględniona – ograniczono zakres danych zamieszczanych w rejestrze, a przez to zakres danych, z którymi będzie mogła zapoznać się osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
Art. 24 ust. 2 pkt 1-8 (obecnie art. 31 ust. 2)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	<p>Wnosimy o dodanie podpunktu: - dane dotyczące pochodzenia etnicznego dawcy Z uwagi na fakt, iż kwestie zgodności fenotypowej odgrywają duże znaczenie dla rodzin korzystających z banku komórek rozrodczych, ale również dla samych dzieci. Zwracamy uwagę, iż dobrostan przyszłego dziecka może być bezpośrednio związany z podobieństwem fizycznym do rodzica/rodziców społecznych, a jego brak może narazić dziecko na krytyczne czy agresywne uwagi otoczenia.</p> <p>Wnosimy o rozszerzenie katalogu o nieidentyfikujące informacje o dawcy takie jak fotografie z dzieciństwa, listy do</p>	Uwaga częściowo uwzględniona

		<p>przyszłych rodziców i dzieci, możliwość pozostawienia nagrania głosowego. Nie wiąże się to z ryzykiem niechcianej identyfikacji dawcy, za to może mieć doniosłe znaczenie dla rodziny biorców i poczucia bezpieczeństwa przyszłych rodziców dziecka urodzonego w wyniku niepartnerskiego dawstwa anonimowego niespokrewnionego. Zgodnie z przeprowadzonymi przez Stowarzyszenie NASZ BOCIAN konsultacjami społecznymi, możliwość uzyskania nieidentyfikujących informacji o dawcy jest wskazana jako „bardzo ważna” i „ważna” dla 81% ankietowanych nieplodnych osób. Nie istnieją żadne względy, dla których nie można byłoby udostępnić kandydatom na biorców nieidentyfikujących, rozszerzonych informacji o dawcach niepartnerskich, natomiast poczucie możliwości dokonania świadomego, sprawczego wyboru dawcy jest bardzo ważnym psychologicznym czynnikiem dla osób bezpłodnych. Jeżeli ustawodawca uwzględni tę poprawkę uzasadniona będzie zmiana Art. 25.2. o poszerzenie prawa pełnoletniej osoby urodzonej w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków, o prawo do uzyskania wyżej opisanej informacji rozszerzonej, nieidentyfikującej.</p>	
Art. 24 ust. 1 pkt 5 (obecnie art. 31 ust. 2 pkt 3)	PTRM	należy określić jakie informacje na temat dawcy należy uzyskać: to są młode, zdrowe osoby (po wykluczeniu nosicielstwa chorób zakaźnych) trzeba sprecyzować jakie dane z wywiadu rodzinnego należy umieścić one są najistotniejsze	Uwaga uwzględniona.
Art. 25 ust. 1 (obecnie art. 32)	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	osoby urodzone przy zastosowaniu metod wspomaganego rozrodu w ramach, proponowanego w projekcie, dawstwa niepartnerskiego, będą miały, w myśl projektowanych rozwiązań, drastycznie ograniczone prawo do poznania tożsamości swoich rodziców, ściśle związane z ochroną	Uwaga nieuwzględniona. Dzieci urodzone w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji będą znały swoich rodziców, nie będą miały jedynie wiedzy na temat

		<p>godności człowieka. Przewidziana w projekcie zasada anonimowości dawcy jest niespójna z przepisami Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego i należy brać pod uwagę jej sprzeczność z art. 30, 47 i 72 Konstytucji RP oraz art. 7 Konwencji o Prawach Dziecka</p> <p>Osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków, ma prawo zapoznać się po osiągnięciu pełnoletniości jedynie z informacjami dotyczącymi wieku i stanu zdrowia swoich genetycznych rodziców lub jednego z rodziców. Przy czym stan zdrowia rodziców lub rodzica genetycznego będzie ujawniony z chwili przekazania komórek rozrodczych lub zarodka. Rozwiązanie to jest niekonstytucyjne, wprowadza sprzeczności do systemu prawnego, które musiałyby skutkować praktykami dyskryminacyjnymi, jak również wprowadzać będzie w przyszłości niebezpieczeństwo powstawania związków kazirodczych.</p> <p>Prawo do poznania tożsamości rodziców jest konsekwencją prawa do poznania własnej osoby, które gwarantowane jest przede wszystkim przez przepisy Konstytucji: art. 30 (godność człowieka), art. 47 (ochrona życia prywatnego oraz prawo do decydowania o swoim życiu osobistym) oraz art. 72 (ochrona praw dziecka). Przewidziane w projekcie ustawy drastyczne ograniczenia w tym zakresie są logiczną konsekwencją przedmiotowego traktowania człowieka na zarodkowym etapie jego życia (zob. supra pkt II.1.b.), skutkując skrajnym ograniczeniem prawa dziecka do poznania tożsamości rodziców (do prawidłowego ustalenia filiacji).</p>	<p>dawców komórek rozrodczych lub zarodka. Ponadto, po osiągnięciu pełnoletniości będą miały możliwość zapoznania się z pewnymi danymi ich dotyczącymi zamieszczonymi w rejestrze.</p>
--	--	---	--

		<p>Po drugie, z norm konstytucyjnych wynika prawo do prawidłowo ustalonej filiacji. Zgodnie z powszechnie przyjętym poglądem najpełniejsza realizacja zasady dobra dziecka dokonywać się może poprzez zapewnienie możliwości jego wychowania w rodzinie, przede wszystkim w rodzinie naturalnej, a więc poprzez pieczę rodzicielską sprawowaną przez osoby związane z dzieckiem więzią biologiczną. Ustalenie więzi biologicznych i ukształtowanie stosunków rodzinnych zgodnie z tymi więziami nie jest wartością bezwzględną i dopuszcza ograniczenia podyktowane koniecznością ochrony dobra dziecka i dobra rodziny.</p> <p>„Wychodząc z założenia, że odstępstwo od zasady «prawdy genetycznej» jest w wyjątkowych sytuacjach dopuszczalne, należy podkreślić, że w przypadku uznania przez system prawny dawstwa gamet lub embryonów ludzkich i związanego z tym kształtowania praw stanu cywilnego dziecka niezgodnie z rzeczywistością biologiczną, na płaszczyźnie ustawodawstwa zwykłego – przede wszystkim w kodeksie rodzinnym i opiekuńczym – należy zagwarantować dziecku prawo do poznania własnej tożsamości biologicznej. Prawo do poznania własnej tożsamości biologicznej jest konstytucyjnym prawem osobistym, które jest chronione przez art. 30, 47 i 72 Konstytucji RP i w zasadzie nie podlega ograniczeniom”. Opiniowany projekt, w rażący sposób narusza tę zasadę i tym samym, ww. przepisy Konstytucji RP.</p> <p>Prawo do poznania własnej tożsamości ma na celu ochronę ściśle osobistego interesu w poznaniu i rozumieniu swojej osoby oraz w prawidłowym rozwoju osobowości.</p> <p>Zgodnie z założeniami projektu, dzieci poczęte in vitro będą</p>	
--	--	--	--

		miały bardzo ograniczony dostęp do własnej genealogii (znajomość daty i miejsca urodzenia oraz stanu zdrowia dawcy przed utworzeniem zarodka). Takie ujęcie prawne dostępu do danych genealogicznych dzieci urodzonych z in vitro może oznaczać poważne konsekwencje dla nich samych (ujawnienie się choroby genetycznie uwarunkowanej bez dostępu do danych genealogicznych) oraz dla przyszłych pokoleń	
Art. 25 ust. 2 (obecnie art. 32)	Komitet Przewodniczący Przed Oddzieleniem Rodzica	Dyskryminuje dziecko, w stosunku do innych dzieci, w jego dostępie do ojca do okresu uzyskania przez niego pełnoletniości, co stanowi rażące naruszenie art. 1 oraz art. 32 Konstytucji RP.	Uwaga niezasadna – przepis spójny z obecnie obowiązującymi rozwiązaniami w prawie. Obecnie osoba adoptowana ma wgląd do danych na temat swojego pochodzenia po uzyskaniu pełnoletniości.
Art. 25 ust. 2 (obecnie art. 32)	PTMR	ART. 25 2 po uzyskaniu pełnoletniości osoba urodzona może uzyskać dane dotyczące daty i miejsca urodzenia dawcy - dawcy z małych miejscowości mogą być łatwo identyfikowalni Może urodzenia w województwie będzie informacją ZAPEWNIĄCĄ ANONIMOWOŚĆ	Uwaga uwzględniona.
Art. 27 (obecnie art. 34)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Co ustawodawca rozumie przez „testowanie”?	Uwaga nieuwzględniona – pojęcie testowania wyjaśnione jest w słowniczku
Rozdział 6. Art. 26 ust. 2 (obecnie art. 33)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego	W artykule pojawia się termin „medycznego laboratorium diagnostycznego”. Termin ten w rozumieniu ustawy o medycznych laboratoriach diagnostycznych nijak się ma do pracowni embriologicznych funkcjonujących przy ośrodkach medycznie wspomaganego prokreacji na świecie. W laboratoriach embriologicznych lub pracowniach	Uwaga uwzględniona.

	Rozrodu	embriologicznych pracownikami fachowymi takich pracowni embriologicznych są na całym świecie embriolodzy wyspecjalizowani w procedurach rozrodu wspomaganego w tym często z wykształcenia biolodzy. Dlatego też powinien być wprowadzony oprócz terminu medycznego laboratorium diagnostycznego termin laboratorium embriologicznego lub pracowni embriologicznej.	
Art 27 ust. 2 (obecnie art. 34)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	„Stosować procedury rozstrzygnięcia rozbieżności w danych” - co autor ustawy miał na myśli, o jakie procedury chodzi?	Uwaga uwzględniona
Art. 29 (obecnie brak przepisu)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Dlaczego postępowanie polegające na testowaniu komórek i zarodków ma być prowadzone w medycznym laboratorium diagnostycznym, do tego potrzebna jest pracownia embriologiczna, być może pracownia genetyczna, w której będą pracować embriolodzy, a nie diagnosty, którzy nie mają wiedzy ani odpowiedniego doświadczenia w embriologii i genetyce? Może rozwiązaniem było by stwierdzenie, że laboratorium embriologiczne lub pracownia embriologiczna powinny spełniać warunki lokalowe, sprzętowe medycznego laboratorium diagnostycznego, a kierownikiem i pracownikiem pracowni embriologicznej mogą być również (czyli nie wyklucza to diagnostów i lekarzy o odpowiednich specjalizacjach) biolodzy z uzyskanymi tytułami i certyfikatami organizacji i instytucji zajmujących się szkoleniem w zakresie rozrodu wspomaganego na świecie. Np. (choć nie tylko) PTMR, ESHRE, ASRM.	Uwaga uwzględniona

Art. 29 (obecnie brak przepisu)	PTG	Do dokonania kluczowych zabiegów In vitro „nie wystarczą” osoby posiadające uprawnienia diagnosty laboratoryjnego, lecz konieczne jest zatrudnianie embriologów, posiadających duże doświadczenie, zdobyte w laboratoriach embriologicznych, czynnie wykonujących procedury embriologiczne, których wiedza i umiejętności potwierdzone zostały stosownym certyfikatem embriologa klinicznego. Innymi słowy – ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji winny być wyposażone w pracownię embriologiczną a nie medyczne laboratorium diagnostyczne.	Uwaga uwzględniona
Art. 29 (obecnie brak przepisu)	PTRM	Art. 29 stwierdza , że postępowanie może być podejmowane w medycznym laboratorium diagnostycznym . W ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji są laboratoria embriologiczne i nie powinny podlegać ustawie o diagnostyce laboratoryjnej . Diagnostyci laboratoryjni nigdy nie wykazywali zainteresowania tymi laboratoriami i nie prowadzą one działalności w rozumieniu ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. Włączenie laboratoriów embriologicznych jako medycznych laboratoriów diagnostycznych spowoduje problemy organizacyjne administracyjne i w żaden sposób nie poprawi ani jakości ani nadzoru nad laboratoriami embriologicznymi . Propozycja art. 29 w laboratorium embriologiczno - diagnostycznym, którego zasady funkcjonowania określi minister właściwy do spraw zdrowia. Albo poprawka do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej. W art. 37 mówi się że minister określi warunki do funkcjonowania ośrodków wspomaganey prokreacji czyli odmienne od warunków medycznych laboratoriów diagnostycznych .	Uwaga uwzględniona
Rozdział 7	PTMR	Wprowadzona zostaje nowa jednostka organizacyjna bank-bank komórek nie prowadzi zgodnie z zapisem w projekcie działalności leczniczej - zatem wszystkie czynności finansowe	Uwaga nieuwzględniona, wykracza to poza zakres regulacji.

		są z VAT! będzie to rodzić ogromne problemy fiskalne, bo bank jest komórką organizacyjną wchodzącą w skład podmiotu leczniczego, co oznacza, że w ramach jednego przedsiębiorstwa będą usługi z VAT i zwolnione z podatku VAT	
Art. 31 ust. 2	PTMR	ART. 31 ust 2 wymaga dookreślenia regulacji dotyczącej pobierania komórek rozrodczych od dawców w sytuacji , gdy nie istnieją możliwości dotarcia dawcy do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji , ponieważ aktualnie skonstruowane rozwiązanie może sprzyjać dużej dowolności postępowania w tym obszarze, i nie powinno mieć miejsca bo konsekwencje poniesie bank danego ośrodka.	Uwaga uwzględniona
Rozdział 7 Art. 33 ust. 3 (obecnie art. 38))	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Czy przy każdym przedłużaniu zezwolenia na funkcjonowanie banku ma się zawiadamiać o tym osoby, które zdeponowały komórki rozrodcze lub zarodki w banku? Skoro w umowie ma być zapis, że w razie zaprzestania działalności lub utraty zezwolenia zarodki/gamety trafią do innego banku z którym jest podpisana umowa, to umowa powinna być zawierana bezterminowo z informacją, że w przypadku zmian lub utraty pozwolenia na prowadzenie banku dopiero jest obowiązek poinformowania o zmianach osoby , które zdeponowały komórki rozrodcze i zarodki w banku. Nie powinno to dotyczyć dawców komórek rozrodczych i zarodków przekazanych do dawstwa niespokrewnionego. Który dawca będzie chciał co 5 lat przyjeżdżać do kliniki aby podpisać tylko nową umowę? Może to sprzyjać ujawnianiu danych dawców i utracie anonimowości dawstwa w przypadku naruszenia korespondencji, docierającej do dawców, przez osoby nawet bliskie lub w przypadku oznakowania korespondencji.	Uwaga uwzględniona.

		<p>Co w przypadku kiedy bank utraci kontakt z dawcą komórek rozrodczych lub zarodków?</p> <p>Co w przypadku gdy dawca komórek rozrodczych lub zarodków przekazanych do dawstwa niespokrewnionego wycofa już raz podpisaną zgodę na użycie przekazanych do banku do dawstwa niespokrewnionego komórek rozrodczych i zarodków?</p> <p>Kto poniesie wówczas koszty pobierania, przechowywania komórek rozrodczych i zarodków- dawca czy ośrodek wspomaganey prokreacji, państwo Polskie?</p> <p>Co zrobić z takimi komórkami rozrodczymi przekazanymi do dawstwa niespokrewnionego?</p>	
Art. 34 ust. 1 (obecnie art. 41)	PTG	<p>zakłada stanowczo zbyt krótki czas przechowywania dokumentacji dotyczącej monitorowania komórek rozrodczych i zarodków. Jak na procedury, których skutki ujawnią się w przyszłych pokoleniach, okres ten jest stanowczo zbyt krótki i nie umożliwia ustalenia związków przyczynowo-skutkowego pomiędzy chorobami na które cierpi człowiek i użyciem technik wspomaganego rozrodu do jego poczęcia. Będzie to w zasadniczy sposób utrudniało zarówno dochodzenie potencjalnych roszczeń prawnych osób urodzonych przy zastosowaniu metod wspomaganego rozrodu podobnie, jak i monitorowanie oraz leczenie chorób w przyszłych pokoleniach.</p> <p>Warto zaznaczyć, że odległe skutki poczęcia in vitro mogą dotyczyć zarówno dzieci urodzonych z in vitro, jak dzieci urodzonych z małżeństw, w których jeden z małżonków został poczęty in vitro.</p>	Uwaga uwzględniona

		Co więcej, znacznie wydłużony okres przechowywania dokumentacji powinien dotyczyć nie tylko banków komórek rozrodczych i zarodków, ale również do wszystkich ośrodków stosujących metody wspomaganego rozrodu.	
Art. 35 ust. 1 (obecnie art. 42)	PTMR	ART. 35.1 mówi o drodze uzyskania pozwolenia ministra nie mówi nic o procedurze odwoławczej	Uwaga uwzględniona
Art. 35. ust. 1 i 3 (obecnie art. 42)	PTG	Uzasadnione zastrzeżenia budzi nałożenie obowiązku uzyskiwania pozwolenia ministra właściwego ds. zdrowia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji przez podmioty już istniejące i realizujące postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganą prokreacji (art.31 ust. 1). Z niewiadomych też przyczyn pozwolenie na prowadzenie ośrodka zostało ograniczone czasowo do 5 lat. Tak drastycznie krótki okres obowiązywania pozwolenia nie znajduje jakiegokolwiek uzasadnienia, szczególności zaś nie wynika z treści implementowanych dyrektyw unijnych.	Uwaga niezasadna – długość obowiązywania pozwolenia w tym przypadku jest związana z przepisami unijnymi.
Art. 35 ust. 4 (obecnie art. 42)	PTMR	Art. 35 4 mówi o warunkach uzyskania pozwolenia i w punkcie 4 posiada medyczne diagnostyczne laboratorium a nie laboratorium embriologiczno – diagnostyczne.	Uwaga uwzględniona. Wszystkie działania diagnostyczne muszą być przeprowadzane w laboratoriach diagnostycznych, co wynika z innych przepisów. Nie ma konieczności powtarzania tych uregulowań.
Art 35 ust. 4 pkt 4 (obecnie art. 42)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Po co w banku komórek medyczne laboratorium diagnostyczne? Wystarczy umowa z laboratorium diagnostycznym lub pracownią embriologiczną- nie musi ono być jednostką organizacyjną ani banku, ani ośrodka wspomaganą prokreacji. Diagnostyki zazwyczaj laboratoryjni nie mają wiedzy ani umiejętności w przetwarzaniu, konserwowaniu czy dystrybucji	Uwaga uwzględniona. Wszystkie działania diagnostyczne muszą być przeprowadzane w laboratoriach diagnostycznych, co wynika z innych przepisów. Nie ma konieczności powtarzania tych uregulowań.

		komórek rozrodczych i zarodków.	
Art. 35 ust. 4 (obecnie art. 42)	PTG	<p>Jak wynika z treści art. 35 ust. 4 ustawy –jednym z warunków uzyskania pozwolenia ministra właściwego ds. zdrowia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji jest posiadanie przez wnioskodawcę w jego własnej strukturze organizacyjnej medycznego laboratorium diagnostycznego. Wprowadzenie rzeczzonego wyżej warunku dla uzyskania pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji jest niezrozumiałe. Wskazać należy iż podstawą działalności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji jest dokonywanie zabiegów zapłodnienia pozaustrojowego oraz inseminacji.</p> <p>Dla realizacji powyższego celu zbędnym jest tworzenie przez podmiot leczniczy dodatkowej jednostki organizacyjnej w postaci medycznego laboratorium diagnostycznego, albowiem wszelkie badania diagnostyczne mogą być z powodzeniem wykonywane przez zewnętrzny podmiot, współpracujący z ośrodkiem, bez jakiegokolwiek szkody dla pacjenta oraz materiału biologicznego.</p> <p>Wprowadzony ustawą nakaz prowadziłby w istocie do konieczności poniesienia ogromnych kosztów wyposażenia i zatrudnienia personelu w osobach diagnostów laboratoryjnych, bez racjonalnego uzasadnienia dla tego rodzaju wydatków.</p>	Uwaga uwzględniona. Wyjaśnienie jak wyżej
Art. 35 ust. 9 (obecnie art. 42)	PTMR	ART. 35 9 mówi o czasowym zastąpieniu osoby przez inną osobę ale nie precyzuje jak długi czas nieobecności obliguje do zgłoszenia do ministra osoby zastępującej.	Uwaga niezasadna – dotyczy to każdego czasu nieobecności (ustalenie stałego zastępstwa).
Art. 36 ust. 2 (obecnie art. 42)	PTMR	ART. 36. 2 stwierdza, że minister dokonuje oceny czy spełnione są warunki. W ustawie powinno znaleźć się określenie, kto w imieniu ministra będzie dokonywał oceny	Uwaga nieuwzględniona – urzędnicy wykonują swoje zadania jako aparat pomocniczy ministra działając w jego

art. 43)		ośrodków Czy będzie to komisja specjalistów czy pracowników administracyjnych ministerstw itd. Jest to również ważne kiedy minister będzie przeciwny leczeniu niepłodności metodami rozrodu wspomaganego prokreacji.	imieniu.
Art 36 ust. 5. (obecnie art. 43)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	<p>Jest wyjątkowo niesprawiedliwy społecznie.</p> <p>„Decyzji o cofnięciu pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności”.</p> <p>Nawet być może uzasadniony taki zapis może prowadzić do patologii.</p> <p>Powinna być wskazana droga do poprawy sytuacji w ośrodku wspomaganego prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków i droga odwoławcza.</p> <p>Na przykład:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Minister Zdrowia w oparciu o stwierdzone w czasie kontroli nieprawidłowości uzgadnia z ośrodkiem wspomaganego prokreacji lub bankiem komórek rozrodczych i zarodków wyznacza termin ich usunięcia i w danym terminie przeprowadza powtórny kontrolę. 2. W przypadku nie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości cofa wydane dla ośrodka wspomaganego prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków pozwolenie. 3. Ośrodkowi wspomaganego prokreacji lub bankowi komórek rozrodczych i zarodków przysługuje odwołanie w ciągu np. 30 dni do Rady do Spraw Leczenia Niepłodności, która wydaje orzeczenie w ciągu dni od złożenia odwołania. 4. W przypadku dalszej różnicy zdań między MZ a ośrodkiem istnieje prawo do odwołania się ośrodka lub banku komórek rozrodczych i zarodków na drodze sądowej. 5. Do czasu rozstrzygnięcia sporu ośrodek wspomaganego rozrodu lub bank komórek rozrodczych i zarodków może 	Uwaga uwzględniona

		prować swoją działalność. (Domniemanie niewinności).	
Art. 36 ust. 5 (obecnie art. 43)	PTG	Decyzji o cofnięciu pozwolenia m.in. na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji nadawany jest rygor natychmiastowej wykrywalności, oznacza iż, począwszy od dnia doręczenia tej decyzji kontrolowanemu podmiotowi podmiot ma obowiązek całkowitego zaprzestania prowadzenia działalności. Ustawodawca pominął w zupełności kwestię całkowitego zaprzestania prowadzenia działalności, jednocześnie Ustawodawca pominął w zupełności kwestię sposobu dalszego postępowania z już rozpoczętymi procedurami – jak również – i nade wszystko - sposobu postępowania z pacjentami, znajdującymi się w zaawansowanej fazie leczenia	Uwaga uwzględniona
Art. 37 (obecnie art. 44)	PTMR	ART. 37 w ustawie powinno być określenie kwalifikacji pracowników i warunków w jakich powinien pracować ośrodek wspomaganey prokreacji	Uwaga uwzględniona
Art. 40 (obecnie art. 47)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Nie jest wiadomo o jaki podmiot chodzi, kto ma takie uprawnienia, co autor ustawy miał na myśli mówiąc o „pisemnej umowie o współpracy w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków”?	Uwaga nieuwzględniona, przedmiotowy wymóg wynika wprost z przepisów dyrektywy. Obowiązek zawarcia umowy dotyczy podmiotów, które np. produkują podłoża wykorzystywane w leczeniu metodą zapłodnienia pozaustrojowego, pojemniki do przechowywania ale także –dotyczy to podwykonawców. Przedmiotem umowy, co wynika z dalszych przepisów powinno być zapewnienie odpowiedniej jakości procesu technologicznego jak i konieczność poddania się określonym

			kontrolom.
Art. 40 (obecnie art. 47)	PTG	Artykuł nakazuje ośrodkom medycznie wspomaganey prokreacji i bankom komórek rozrodczych zawarcie umowy z „podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków” nie precyzując, jakiego rodzaju jest to podmiot, na czym polega jego działalność, ani w jaki sposób wpływa ona na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków.	Uwaga nieuwzględniona - przepis mający na celu implementację dyrektyw europejskich. Obowiązek zawarcia umowy dotyczy podmiotów, które np. produkują podłoża wykorzystywane w leczeniu metodą zapłodnienia pozaustrojowego, pojemniki do przechowywania ale także –dotyczy to podwykonawców. Przedmiotem umowy, co wynika z dalszych przepisów powinno być zapewnienie odpowiedniej jakości procesu technologicznego jak i konieczność poddania się określonym kontrolom.
Art. 40 ust. 1 (obecnie art. 47)	PTMR	ART. 40.1 nie określa co jest podmiotem , którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków ? Artykuł niezrozumiały.	Uwaga uwzględniona – wyjaśnienie jak wyżej
Rozdział 8 Art 44. ust. 6 (obecnie art. 51)	Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Brakuje informacji o trybie odwoławczym lub o np. działaniach naprawczych i ponownej kontroli. Podobnie jak w art. 36 Ust. 5. Jest to wyjątkowo niesprawiedliwe w stosunku do podmiotu importującego lub eksportującego komórki rozrodcze lub zarodki . Powinna być wskazana droga do poprawy sytuacji w banku komórek rozrodczych i zarodków lub ośrodka dokonującym importu lub eksportu komórek rozrodczych lub zarodków.	Uwaga nieuwzględniona. Niewłaściwe działania podmiotu wiążą się z ryzykiem dla komórek rozrodczych i zarodków. Zapis jest analogiczny do zapisu w ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, wdrażającej te sam(ę) przepisy wspólnotowe, zasadnym jest zatem zachowanie spójności regulacji w tym zakresie.
Art. 44 ust. 1 (obecnie	PTMR	ART. 44.1 Stwierdza, że przywóz do Polski komórek rozrodczych dokonuje bank jednocześnie wiadomo, że indywidualnie pacjentka może zamówić np. plemniki w	Uwaga nieuwzględniona. Zgodnie z przepisami dyrektywy czynności te mogą być wykonywane

art. 51)		banku za granicą . Powinien znaleźć się zapis normujący taka sytuacje. Dziś można to dokonać bez uzyskania zezwolenia.	wyłącznie przez bank.
Art. 44 i 53 pkt 4 (obecnie art. 51)	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Określenia, które w jednoznacznie przedmiotowy sposób traktują człowieka na embrionalnym etapie rozwoju. Jednocześnie, są to sformułowania, które odnoszą się raczej do procesu technologicznego niż do procedur medycznych	Uwaga niezasadna – wyjaśnienie przedstawiono wobec podobnych uwag powyżej.
Rozdział 9	PTMR	MZ organizuje szkolenia ale na koszt szkolących się? Jak określa się takie koszty? To zapis niedoprecyzowany i daje pole do nadużyć i windowania kosztów szkoleń, nie jest też jasno napisane na jakiej podstawie MZ określi jednostki szkolące	Uwaga uwzględniona (akredytacja)
Art. 53 pkt. 7 (obecnie art. 60)	PTMR	ART. 53 punkt 7 upowszechnianie standardów medycznych powszechnie obowiązujących na świecie, zgodnych ze współczesną wiedzą medyczną w zakresie leczenia niepłodności (ważne przy ministrze przeciwnym metodom rozrodo wspomaganego medycznie)	Uwaga uwzględniona
Art. 54 pkt. 6 (obecnie art. 61)	PTMR	ART. 54 punkt 6 mówi o kontrolach w medycznych laboratoriach diagnostycznych a nie embriologicznych. Czyli jaka instytucja będzie przeprowadzała kontrolę?	Uwaga uwzględniona.
Art. 55 ust. 6 pkt. 6 (obecnie art. 62)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodo	Powinno być też dopisane oprócz medycznych laboratoriów diagnostycznych również laboratoriów embriologicznych lub pracowni embriologicznych.	Uwaga uwzględniona
Rozdział 11 Art. 59	PTG	Procedura jest o tyle kontrowersyjna, że wybór członków Rady do Spraw Leczenia Niepłodności pozostaje w wyłącznej	Uwaga uwzględniona

(obecnie art. 66)		gestii ministra ds. zdrowia a przepisy rozdziału 11 ustawy w żadnej mierze nie wskazują środowisk naukowych, z których wyłanianiani byliby członkowie Rady	
Art. 59 ust. 2 i 3 (obecnie art. 66)	PTMR	Wymagane jest dookreślenie kwalifikacji merytorycznych osób powołanych w skład rady do Spraw leczenia niepłodności gdyż przyjęte w art. 59 ust 2 i 3 sprowadza się do dwóch przesłanek - specjalista z różnych dziedzin nauki (jeżeli rada ma prowadzić działalność informacyjną potrzebny jest przedstawiciel mediów) i nie karalności co w aspekcie powierzonych zadań jest niewystarczające i nie gwarantuje właściwego poziomu ich wykonania	Uwaga uwzględniona
Art. 59 (obecnie art. 66)	PTG	Bardzo poważne zastrzeżenia, a istocie kontrowersje wzbudzają regulacje, odnoszące się do powoływanego przez ministra właściwego ds. zdrowia ciała doradczo-opiniodawczego, jakim miałyby być Rada do Spraw Leczenia Niepłodności. Nie precyzowane są w żaden sposób warunki, jakie muszą spełniać kandydaci (w szczególności w zakresie wiedzy, specjalizacji, doświadczenia, posiadanego stopnia lub tytułu naukowego, stanowiska, reprezentowanych dziedzin nauki, niezależności politycznej itp.), lecz ograniczając się wyłącznie do wskazania maksymalnej liczby członków (piętnastu). Biorąc pod uwagę , iż wybór członków Rady pozostawiony został wyłącznie swobodnej decyzji ministra właściwego ds. zdrowia, istnieje realne niebezpieczeństwo uczynienia z Rady „narzędzia”, podporządkowanego ministrowi, co jest szczególnie groźne w przypadku indywidualnych postępowań dotyczących nadania statusu centrum leczenia niepłodności danemu podmiotowi leczniczemu, jak również z punktu widzenia przyznanych Radzie uprawnień do opracowywania	Uwaga uwzględniona

		założeń aktów normatywnych w zakresie procedury medycznie wspomaganego prokreacji oraz opiniowanie aktów prawnych z tego zakresu. Ze wskazanych powyżej przyczyn konieczne jest wprowadzenie regulacji, zapewniających całkowitą niezależność polityczną członków Rady, w tym niezależność względem organu powołującego (ministra właściwego ds. zdrowia).	
Art. 59 ust. 2 i ust.4 (obecnie art.66)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Jeśli Rada do Spraw Leczenia Niepłodności jako organ doradczy i opiniotwórczy ministra właściwego do spraw zdrowia ma być organem mającym własne zdanie i stanowić autentyczną reprezentację środowiska i społeczeństwa powinna wybierać swojego przewodniczącego w sposób demokratyczny większością głosów ze swojego składu. Kandydatów do rady powinny mieć możliwość zgłaszania towarzystwa naukowe zajmujące się leczeniem niepłodności i rozrodu wspomaganego, oraz przedstawiciele pacjentów i środowiska ośrodków zajmujących się diagnostyką i leczeniem niepłodności. Tylko tak wybrana Rada ma szansę być rzeczywistym i autentycznym przedstawicielem środowisk zajmujących się leczeniem niepłodności, a nie tylko kolegium zatwierdzającym i uwiarygodniającym polecenia ministra.	Uwaga uwzględniona
Art. 60 (obecnie art. 67)	PTMR	Zadania rady należy uzupełnić o prowadzenie analizy sytuacji epidemiologicznej w Polsce w aspekcie niepłodności i analizy dostępności do leczenia analizy skuteczności i bezpieczeństwa świadczonego leczenia.	Uwaga uwzględniona
Rozdział 12 Art. 64 (obecnie art. 71)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego	Powinien być dopisany ust. 4 że rekompensata za zagrożenia i niedogodności związane z oddaniem komórek rozrodczych nie jest korzyścią majątkową tak by nikt nie miał wątpliwości i nie mógł (niechętny lub wrogi procedurom oddawania komórek rozrodczych) niepokoić dawców i ośrodki wspomaganego	Uwaga nieuwzględniona – wyjaśnienie dotyczące rekompensaty zostały przedstawione powyżej.

	Rozrodu	rozrodu.	
Art. 68 (obecnie art. 78)	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Legalizowanie przywołanych rozróżnień (zarodek oraz człowiek) godzi w prawa dziecka i prowadzi do eliminacji osób niepełnosprawnych, znajdujących się w okresie najwcześniejszego rozwoju. W tym przekonaniu utwierdza konstrukcja przepisów karnych, znajdujących się na końcu projektu ustawy, a szczególnie zapis wyrażony w Art. 68, gdzie proponuje się odpowiedzialność karną za niszczenie zarodków, ale jedynie tych, które w wyniku diagnozy ocenione zostaną, jako posiadające potencjał rozwojowy. Proponuje się więc legalizację dokonywania selekcji istot ludzkich w najwcześniejszej fazie rozwoju. Jest to oparta na eugenicznych kryteriach zgoda na eliminację ze społeczeństwa osób niepełnosprawnych.	Uwaga niezasadna – rozwiązanie tożsame z przyjętym w Konwencji z Oviedo
Art. 68 (obecnie art. 78)	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	określenia, które w jednoznacznie przedmiotowy sposób traktują człowieka na embrionalnym etapie rozwoju. Jednocześnie, są to sformułowania, które odnoszą się raczej do procesu technologicznego niż do procedur medycznych. Podobny wydźwięk mają te rozwiązania projektu, które ograniczają ochronę do „zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju” nie rozstrzygają sytuacji „nadliczbowych” zarodków, które albo uznane zostały za niespełniające kryteriów pozwalających na ich implantację albo nie zostały skierowane do adopcji prenatalnej.	Uwaga niezasadna Przepisy wprowadzające odpowiedzialność karną za niszczenie zarodków mają na celu ich ochronę a nie ograniczanie ich godności. Istotnym jest tu doprecyzowanie, że dotyczy to zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju, w innym przypadku norma karna byłby niedookreślona i dyskusyjnym byłoby, czy stosuje się ja również w przypadku, w którym zarodki zatrzymały się w rozwoju np. na etapie moruli i doszło do obumarcia zarodka.
Art. 69 (obecnie art. 79)	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Do Artykułu w brzmieniu: „kto tworzy chimery i hybrydy, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5” <i>należy dodać analogiczne</i>	Uwaga uwzględniona.

		<p><i>kary za zabronione w Art. 18.2 „interwencje mające na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom”. W przeciwnym wypadku wyżej wymienione interwencje w genom ludzki nie będą zagrożone karą. proponowanego wyżej zapisu jest dopuszczenie możliwości niepartnerskiego dawstwa dwuścieżkowego (ang. double track donation), w którym każdy dawca i dawczyni decydujący się na dawstwo niepartnerskie mogą w momencie przekazywana swoich gamet lub zarodków zdecydować, czy ich identyfikujące dane zostaną udostępnione ewentualnemu potomstwu po osiągnięciu przez nie pełnoletniości. Również biorczyni gamet lub zarodków i jej mąż lub partner mogą zdecydować przed przyjęciem gamet lub zarodków dawcy niepartnerskiego niespokrewnionego, czy wybierają materiał genetyczny dawcy jawnego czy anonimowego.</i></p>	
Art. 71.1 (obecnie art. 84)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	Brak jest terminów i drogi odwoławczej od decyzji właściwego ministra do spraw zdrowia.	Uwaga uwzględniona
Art. 71 (obecnie art. 84)	PTMR	zaproponowane rozwiązanie ogranicza się tylko do zapisu, że egzekucja wymienionych kar następuje, gdy decyzja jest ostateczna - pozostawienie takiej konstrukcji zapisu art. 71 ust. 4 niewątpliwie nastęrczy obu stronom zarówno ukaranemu jak	Uwaga nieuwzględniona – zastosowanie w tym przypadku mają przepisy o postępowaniu egzekucyjnym w administracji

		i ministrowi wiele problemów o charakterze proceduralnym.	
Rozdział 13 Art. 74 i 75 (obecnie art. 87 i 88)	PTG	Wskazać należy, iż zapisy art. 74 i 75 w zw. Z art. 35 ust. 1 ustawy, w zakresie, w jakim nakładają obowiązek uzyskania pozwolenia na prowadzenie działalności w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji lub gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybuowania, przywozu lub wywozu komórek rozrodczych lub zarodków tym podmiotom, które w dniu wejścia ustawy w życie już istnieją i prowadzą działalność w powyższym zakresie, naruszają zasadę niedziałania prawa wstecz i ograniczają swobodę działalności gospodarczej poprzez wprowadzenie wymogów (uciążliwości) niewspółmiernych do celu ustawy, jakim jest stworzenie warunków dla stosowania metod leczenia niepłodności oraz ochrona zdrowia rozrodczego.	Uwaga niezasadna, przepisy przewidują postępowanie w okresie przejściowym.
Rozdział 13	PTMR	Brak zapisu w jakim terminie minister jest zobowiązany do zatwierdzenia programów dostosowawczych - w czasie do zatwierdzenia nie można będzie przeprowadzać procedur z użyciem gamet i zarodków zgromadzonych przed wejściem w życie ustawy, co ogranicza prawa pacjentów.	Uwaga uwzględniona
Art 75 ust.3. (obecnie art. 88)	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności	Z powodu braku informacji w jakim trybie ministerstwo musi odpowiedzieć na projekt programu, ten punkt może uniemożliwić pracę klinikom, ponieważ do czasu zgody MZ nie będzie miał możliwości wykonywania żadnej pracy.	Uwaga uwzględniona.

	i Wspomaganego Rozrodu	<p>Powinna być informacja, że po wejściu w życie ustawy podmioty mogą wykonywać te czynności do czasu uzyskania zezwolenia nie dłużej niż przez 2 lata od wejścia w życie niniejszej ustawy.</p> <p>Powinien być określony czas w jakim minister zdrowia powinien wydać decyzję i ją umotywować.</p> <p>Powinien istnieć tryb odwoławczy od wstrzymanej lub niekorzystnej decyzji podobny jak w poprzednich paragrafach.</p>	
W OSR pkt 5	Porozumienie Zielonogórskie Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	<p>Brak informacji o przekazaniu projektu ustawy do opinii i konsultacji publicznych między innymi:</p> <p>Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”</p>	Uwaga uwzględniona
Uwaga ogólna	Związek Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu	<p>Najważniejsze problemy i braki do uzupełnienia w ustawie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Rekompensata dla dawców komórek rozrodczych. 2. Zapewnienie bezpieczeństwa prawnego dawców w stosunku do poczętych dzieci i ich opiekunów prawnych. 3. Stworzenie prawnie realnej drogi odwoławczej od decyzji urzędniczej. 4. Zapisanie w ustawie, że laboratorium embriologiczne lub pracownia embriologiczna nie są tożsame z medycznym laboratorium diagnostycznym. 5. Kierownikiem i pracownikiem laboratorium embriologicznego lub pracowni embriologicznej może być embriolog nie będący diagnostą medycznym lub lekarzem. 6. Niepowoływanie nowych sztucznych tworów jak „centra leczenia niepłodności”. 	Uwagi omówione powyżej.

Uwaga ogólna	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej	<p>NRL dostrzega potrzebę przygotowania prawnych regulacji umożliwiających ratyfikowanie podpisanej przez polski Rząd Konwencji z dnia 4 kwietnia 1997 r. o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny oraz dostosowujących polskie przepisy do wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23.WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich i dyrektyw wykonawczych Należy określić ramy prawne dopuszczalności procedur z zakresu prokreacji medycznie wspomaganiej, a w szczególności zapłodnienia pozaustrojowego i narastającej liczby problemów natury etyczno – prawnej związanych z tą dziedziną medycyny, z jednoczesnym zapewnieniem odpowiedniej opieki medycznej parom cierpiącym z powodu niepłodności z jednej, a szczególnej ochrony życia dzieci poczętych z drugiej strony.</p> <p>W tym zakresie Rada opowiada się za przyjęciem dopuszczalności stosowania procedur zapłodnienia pozaustrojowego jako metody postępowania medycznego w przypadku niepłodności z jednoczesnym przyjęciem ograniczeń chroniących życie, integralność i godność powołanego do życia embrionu ludzkiego.</p>	Uwaga ma charakter komentarza – nie wymaga uwzględnienia
Uwaga Ogólna	Poseł Elżbieta Achinger	Moje wątpliwości budzi również brak w projekcie informacji na temat liczby pobieranych oraz wszczepianych zarodków. Brak wprowadzonych ustawowo ograniczeń może zwiększyć koszty związane m.in. z mrożeniem i przechowywaniem nadliczbowych zarodków oraz powodować, że pobierana	Uwaga nieuwzględniona. Ustawa nie odnosi się do finansowania leczenia

		będzie większa liczba zarodków niż konieczna do wszczepienia.	
Uwaga Ogólna	NSZZ Solidarność	<p>1. Ustawa o leczeniu niepłodności skupiona jest praktycznie w całości na technikach wspomaganego rozrodu, które nie są przyczynowym leczeniem niepłodności.</p> <p>2. Bardzo niewiele mówi się w niej na temat diagnostyki, przyczynowego leczenia farmakologicznego i chirurgicznego niepłodności. Ustawa nie przedstawia, jakie badania diagnostyczne i zabiegi powinny być wykonywane, aby prawidłowo zdiagnozować przyczynę niepłodności, aby następnie móc ją odpowiednio i przyczynowo leczyć.</p> <p>Niepłodność męska powinna być diagnozowana przez specjalistów andrologów. Zwracamy uwagę, że w Polsce nie ma takiej specjalizacji. Należałoby rozważyć wprowadzenie w Polsce specjalizacji lekarskiej z andrologii.</p> <p>3. Ustawa nie mówi, jaki powinien być minimalny okres stosowań a konwencjonalnych sposobów leczenia przed przystąpieniem do programu zapłodnienia pozaustrojowego.</p> <p>4. W ustawie brakuje informacji o nadzorze i monitorowaniu stanu zdrowia oraz rejestru wad i chorób dzieci poczętych drogą zapłodnienia pozaustrojowego.</p>	<p>Uwaga uwzględniona – przepisy zostały rozbudowane.</p> <p>Uwaga niezasadna – ustawa nie normuje się sposobu leczenia, lub dotyczy innych zagadnień prawa</p> <p>Uwaga uwzględniona</p> <p>Uwaga nieuwzględniona – w Polsce funkcjonuje już rejestr wad wrodzonych.</p>
Uwaga ogólna	Stowarzyszenie Nasz Bocian	ustawa nie określa jednoznacznie, kto jest dysponentem kriokonserwowanych, niewykorzystanych zarodków: intencjonalna biorczym, dawcy (w przypadku dawstwa niepartnerskiego), ośrodek wspomaganego rozrodu czy też dysponent kriokonserwowanych i niewykorzystanych	<p>Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Projekt jednoznacznie określa, kto jest dysponentem zarodka czy też komórki rozrodczej. Wskazuje rozróżnienie w tym zakresie w przypadku dawstwa</p>

		<p>zarodków pozostaje nieokreślony? Uważamy ten brak za dotkliwy z uwagi na wzrastającą ilość par, które zdecydowały się na zakończenie leczenia mając jednocześnie zdeponowane, kriokonserwowane zarodki, a nie jest rozstrzygnięte ustawowo, kto ma w takiej sytuacji prawo do zadysponowania zarodkami. Ta sama uwaga odnosi się do par, których związek uległ rozpadowi, lub którym wydarzyły się sytuacje losowe uniemożliwiające odebranie zarodków, np. śmierć jednego z partnerów. Zwracamy uwagę na fakt, iż otrzymujemy informacje od pacjentów o ośrodkach leczenia niepłodności, które w takich sytuacjach odmawiają wydania kriokonserwowanych zarodków wywierając na pacjentach presję w celu przekazania tych zarodków innej parze, co z kolei wydaje się być w swojej istocie sprzeczne z ideą dobrowolnego dawstwa.</p> <p>Zwracamy się z oczekiwaniem uregulowania prawa dysponowania zarodkami na poziomie ustawowym i wyklarowania tej kwestii wobec pacjentów posiadających tzw. nadliczbowe zarodki zdeponowane w ośrodkach leczenia niepłodności.</p>	<p>partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie. Przekazanie zarodka do dawstwa innego niż partnerskie stanowi jednocześnie zrzeczenie się praw do niego.</p>
Uwaga ogólna	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej	Niedopuszczalne powinny być wszelkie nieterapeutyczne ingerencje w genom ludzki, klonowanie, tworzenie tzw. chimer oraz hybryd, prowadzenie eksperymentów badawczych na embrionach, tworzenie tzw. Zarodków nadliczbowych, przedimplantacyjna selekcja zarodków oraz implantowanie zarodków kobietom w wieku poprokreacyjnym	Uwaga niezasadna – przepisy częściowo uwzględnione w pozostałym zakresie niezasadne
Uwaga ogólna	Prezydium Naczelnej Rady	Pożądane jest powołanie instytucji nadzorującej prowadzenie działalności w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego oraz	Uwaga niezasadna – przepisy w tym zakresie ustanowione , podmiotem tym

	Lekarskiej	zbudowanie systemu certyfikowania podmiotów do tego uprawnionych.	jest minister właściwy do spraw zdrowia, tworzenie kolejnego urzędu w tym celu nie jest zasadne. Jednocześnie minister zdrowia korzysta w celu realizacji swych zadań z pomocy powołanej w tym celu Rady
Uwaga ogólna	Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej	NRL szczególnie krytycznie odnosi się do tego, że projektowana ustawa nie zawiera przepisów o liczbie wytworzonych i implantowanych zarodków, zrównuje procedury przechowywania zarodków z tymi dotyczącymi komórek rozrodczych oraz pozwala na testowanie zarodków.	Uwaga nieuwzględniona – ustawa nie reguluje kwestii związanych z postępowaniem leczniczym. W zakresie testowania zarodków, ustawa zawiera przepisy techniczne stanowiące wdrożenie przepisów wspólnotowych oraz Konwencji Bioetycznej.
Ustawa ogólna	Stowarzyszenie Nasz Bocian	Należy podkreślić, iż niepartnerski, niespokrewniony dawca gamet lub zarodków zawsze pozostaje anonimowy dla biorczyni/biorców podobnie jak ma to miejsce w adopcji, gdzie dane matki biologicznej/rodziców biologicznych pozostają zatajone przed rodzicami adopcyjnymi. Dysponentem danych pozostaje „Rejestr dawców, komórek rozrodczych i zarodków”, który na wniosek pełnoletniej osoby urodzonej wskutek dawstwa niepartnerskiego jawnego przekazuje informacje identyfikujące na temat osoby dawcy. Z możliwości wyboru jawnego dawcy nasienia korzysta już wiele polskich par za pośrednictwem komercyjnych, zagranicznych banków nasienia oferujących możliwość wyboru między dawcą jawnym i anonimowym. Jest to więc zjawisko istniejące w Polsce, które potwierdzają również wyniki naszych konsultacji społecznych przeprowadzonych w maju 2014 roku, gdzie na prośbę o ocenę rozwiązania „możliwość wyboru między dawcą/dawczynią jawną i anonimowym/ową” w skali od 1-	Uwaga nieuwzględniona. Wprowadzenie dawstwa nie anonimowego mogło by stanowić podstawę do omijania przepisów ustawy. Należy wskazać, że Polska zgłosiła zastrzeżenia do podnoszonego przepisu Konwencji. Poza tym nie należy stawiać równowagi pomiędzy wiedzą o pochodzeniu – do czego ma prawo dziecka a znajomością tożsamości rodziców.

bardzo ważne do 5- nieważne, 81% pacjentów wskazało to rozwiązanie jako bardzo ważne oraz ważne (odpowiednio: 58% i 23 %, wielkość próby n-722). Naszym zdaniem nie istnieje zatem powód, dla którego należałoby zignorować tę potrzebę pacjentów korzystających z dawstwa niepartnerskiego i wskazać jedynie dawstwo anonimowe jako dopuszczalne w polskim prawie.

Zwracamy również uwagę na fakt, iż przy obecnym zapisie wskazującym na możliwość dawstwa wyłącznie anonimowego tworzy się asymetria pomiędzy prawami Dziecka przysposobionego i prawami dziecka poczętego w wyniku dawstwa niepartnerskiego, zwanego również adopcją prenatalną. Ta druga grupa dzieci będzie mieć nie w pełni zrealizowane prawo wynikające bezpośrednio z Art. 8 Konwencji o prawach dziecka, na co wskazuje również Elżbieta Czyż z Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka w publikacji „Wokół praw dziecka, część I”, Warszawa 1993. W tym kontekście w sposób szczególny pragniemy zwrócić uwagę na przybierające na sile w ciągu ostatnich dekad zjawisko zawiązywania się europejskich organizacji rodziców i dorosłych dzieci poczętych w wyniku dawstwa gamet i zarodków, które otwarcie domagają się prawa do identyfikujących danych dawców i dawczyń nawiązując do Art. 8 Konwencji o prawach dziecka i do badań psychologicznych oraz społecznych prowadzonych nad rodzinami utworzonymi w wyniku dawstwa niepartnerskiego (Donor Conception Network z Wielkiej Brytanii, DI-Netz e.V. z Niemiec, Donorfamilies vzw z Belgii, Israeli Donor Families z Izraela, PM Anonyme Association z Francji, Donor Conception Support Group Australia i Australien Donor Conception Network z Australii, Infertility Network z Kanady, Donor Sibling

		Registry i AmFOR ze Stanów Zjednoczonych). Jest to zjawisko dostrzegane przez prawodawstwo europejskie, m.in. Wyższy Sąd w Hamm w sprawie Sarah P. przeciwko Centrum Medycyny Reprodukcyjnej w Essen orzekł w 2013 roku, iż powódka ma prawo do wglądu w identyfikującą dokumentację dawcy nasienia. Sąd kierował się argumentem, iż prawa dziecka stoją ponad zobowiązaniem ośrodka leczenia niepłodności do zachowania anonimowości dawcy. Analogiczne rozstrzygnięcie proponuje szwedzka ustawa o zapłodnieniu z 1984 r. - w myśl której dziecko, które urodziło się w wyniku inseminacji (dokonanej zgodnie z wymogami ustawy) - ma prawo, po osiągnięciu wystarczającej dojrzałości, do osobistego wglądu do dokumentów dotyczących dawcy nasienia, a organ socjalny	
Uwaga ogólna	Porozumienie Zielonogórskie Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia	Projekt powinien zostać rozbudowany o elementy inne niż sam proces techniczny zapłodnienia pozaustrojowego, w tym zwłaszcza działania profilaktyczne i edukacyjne, a z racji poruszanej tematyki medycznej i etycznej winien zostać poddany uzgodnieniom prowadzącym do wypracowania konsensusu	Uwaga uwzględniona
Uwaga ogólna	Tomasz Rybicki	Ustawa narusza prawa osób, którymi są zarodki ludzkie	Uwaga nieuwzględniona – zarodki nie są osobami
Uwaga ogólna	Tomasz Rybicki	Wbrew tytułowi, ustawa skupia się na metodach pozaustrojowych nie odnosząc się w odpowiedni sposób do drogi rozpoznania i leczenia przyczyn niepłodności i zapewnienia odpowiedniej opieki w trakcie ciąży	Uwaga uwzględniona
Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed	Leczenie niepłodności nie jest zwykłą formą leczenia, a ma zadanie doprowadzić do powstania nowego życia i narodzenia dziecka, co wymaga we wszystkich obszarach z nim	Uwaga nieuwzględniona - projekt ustawy dąży do stworzenia warunków mających na celu urodzenie w wyniku leczenia

	Oddzieleniem Rodzica	<p>związanych z leczeniem niepłodności, w tym dotyczącym procedowania podstaw prawnych, szczególnej ostrożności oraz przestrzegania zasad etycznych i moralnych, a w szczególności nie przedkładania interesu osoby leczonej nad dobro i interes mającego narodzić się dziecka, w wyniku zastosowanych procedur wspomagających powstanie i rozwój zarodka. Leczenie osoby dorosłej – rodzica, nie może przyczyniać się do powstawania problemów zdrowotnych u Dziecka, które ma narodzić wskutek leczenia bezpłodności, w związku z zastosowaniem procedury medycznie wspomaganego prokreacji w oparciu o dawstwo innego niż partnerskie lub / i skutek przekazania chorób uwarunkowanych genetycznie.</p> <p>Uwagi w zakresie dotyczącym dopuszczania lub/i instytucjonalnego, prawnego wspierania działania, które może prowadzić do narodzenia się dziecka, narażonego na przekazanie mu chorób uwarunkowanych genetycznie lub które zostanie pozbawione obecności w jego życiu jednego z naturalnych rodziców na skutek medycznego wspierania innego dawstwa niż partnerskie, w związku ojciec – matka.</p>	<p>niepłodności zdrowego dziecka. Urodzenie dziecka z wadami genetycznymi nie jest warunkowane leczeniem niepłodności.</p>
Uwaga ogólna	Komitet Przewodzący Przed Oddzieleniem Rodzica	<p>Projekt ustawy z dn. 16.07.14 jest niepełny, niespójny, wewnętrznie sprzeczny, zawiera błędny natury merytoryczno – prawnej oraz w wielu miejscach przedkładając interes rodzica nad dobro mającego się narodzić dziecka rażąco narusza Konstytucję Rzeczypospolitej Polskiej, ratyfikowaną przez Rzeczpospolitą Polską Konwencję o Prawach Dziecka oraz w zakresie wspomaganego zapłodnienia innego niż partnerskie stanowi źródło do prawnego wspierania przemocy emocjonalnej wobec dziecka jaka jest alienacja rodzicielska, a także wspomaga powstawanie jej negatywnych skutków dla dziecka dotyczących jego zdrowia i rozwoju.</p> <p>Problem alienacji rodzicielskiej - oczywistą formą takiej</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona Zgodnie z polskim prawem rodzicami dziecka jest kobieta, która je urodziła oraz jej partner. Stąd postawiona teza jest niezasadna.</p>

		nieuzasadnionej przemocy instytucjonalnej wobec dziecka jest oddzielenie mającego się urodzić dziecka od rodzica w celu realizacji subiektywnego osoby leczonej z powodu bezpłodności. brak jest w projekcie ustawy zakazu wspierania innego medycznego dawstwa niż partnerskie, naszym kraju, od momentu wejścia tej ustawy w życie.	
Uwaga ogólna	Komitet Przewodniczący Przed Oddzieleniem Rodzica	Art. 1. Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi że „Rzeczpospolita Polska jest dobrem wspólnym wszystkich obywateli.” W związku z tym nie można dla dobra jednego obywatela (w tym przypadku rodzica) krzywdzić innego (w tym przypadku dziecka), nawet w sytuacji gdy ten obywatel ma się dopiero w wyniku zastosowanej procedury narodzić, ani stwarzać podstaw prawnych pod takie działania.	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie ram prawnych leczenia niepłodności – w szczególności z zastosowaniem dawstwa komórek rozrodczych i zarodków – jest działaniem chroniącym mające się urodzić w wyniku leczenia dziecko.
Uwaga ogólna	Komitet Przewodniczący Przed Oddzieleniem Rodzica	Art. 5 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi że „Rzeczpospolita Polska strzeże niepodległości i nienaruszalności swojego terytorium, zapewnia wolności i prawa człowieka i obywatela oraz bezpieczeństwo obywateli, strzeże dziedzictwa narodowego oraz zapewnia ochronę środowiska, kierując się zasadą zrównoważonego rozwoju.” W związku z tym procedura in vitro nie może prowadzić do naruszenia bezpieczeństwa małoletniego obywatela, który ma się narodzić w efekcie jej zastosowania poprzez narażenie go na powstanie chorób przekazanych genetycznie albo/i pozbawienie go dostępu do miłości i obecności naturalnego ojca i matki w jego życiu, co także narusza zasadę jego zrównoważonego rozwoju.	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie ram prawnych leczenia niepłodności – w szczególności z zastosowaniem dawstwa komórek rozrodczych i zarodków – jest działaniem chroniącym mające się urodzić w wyniku leczenia dziecko.
Uwaga ogólna	Komitet Przewodniczący Przed	Art. 7 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi że „Organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa.”	Uwaga niezasadna - projektowana ustawa wprowadza zasady postępowania w trakcie leczenia metodą zapłodnienia

	Oddzieleniem Rodzica	<p>Naczelnym aktem prawnym obowiązującym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej, a w sprawach dzieci obowiązuje również Konwencja o Prawach Dziecka, do której odnoszę się poniżej.</p> <p>Art. 9 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi że: „Rzeczpospolita Polska przestrzega wiążącego ją prawa międzynarodowego.”</p> <p>Artykuł 3 ust. 1. ratyfikowanej przez Rzeczpospolita Polską Konwencji o Prawach Dziecka stanowi „We wszystkich działaniach dotyczących dzieci, podejmowanych przez publiczne lub prywatne instytucje opieki społecznej, sądy, władze administracyjne lub ciała ustawodawcze, sprawą nadrzędną będzie najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka.”</p> <p>W treści tej wynika wyraźny imperatyw m. in. dla ustawodawcy przedkładanie dobra dziecka nad interes czy dobro rodzica.</p>	pozaustrojowego zapewniające ochronę dziecka, które ma się urodzić w wyniku zapłodnienia pozaustrojowego.
Uwaga ogólna	Komitet Prestrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	<p>Art. 32 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi: „Wszyscy są wobec prawa równi. Wszyscy mają prawo do równego traktowania przez władze publiczne.”</p> <p>Art. 32 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi: „Nikt nie może być dyskryminowany w życiu politycznym, społecznym lub gospodarczym z jakiegokolwiek przyczyny.”</p> <p>Adekwatnie do powyższego artykułu Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, władze państwa nie mogą wspierać działań w wyniku których urodzą się dzieci poczęte wraz z przekazaniem im chorób uwarunkowanych genetycznie lub narażone na występowanie problemów zdrowotnych i rozwojowych, na skutek pozbawienia ich kontaktu i więzi z naturalnym rodzicem – ojcem lub/i matką. Taka postawa byłaby wspieraniem działania w kierunku dyskryminacji tych</p>	Uwaga niezasadna- projektowane regulacje mają zapewnić możliwość urodzenia zdrowego Dziecka.

		<p>dzieci w stosunku do dzieci nie obarczonych tymi problemami.</p>	
Uwaga ogólna	Komitet Przewodniczący Przed Oddzieleniem Rodzica	<p>Art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi co następuje: ust. 1 „Każdy ma prawo do ochrony zdrowia” ust. 3 „Władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.”</p> <p>Ochrona zdrowia polega nie tylko na udzielaniu bieżącej pomocy w przypadku zapadnięcia na zdrowiu ale także na działaniach profilaktycznych. Działaniami sprzecznymi z tą postawą są działania mogące prowadzić do powstawania problemów zdrowotnych, w tym dzieci, które dopiero mają się narodzić. Badania wskazują na statystycznie częstsze występowanie problemów zdrowotnych - psychicznych u dzieci wychowujących bez ojca lub bez matki.</p> <p>Wspomaganie poczęcia i urodzenia dziecka wraz z przekazaniem mu chorób przekazanych genetycznie w sposób oczywisty narusza ten artykuł Konstytucji.</p>	Uwaga niezasadna- wychowywanie dzieci poza rodziną stanowi bardzo duży problem nie jest to jednak przedmiotem tej regulacji prawnej.
Uwaga ogólna	Komitet Przewodniczący Przed Oddzieleniem Rodzica	<p>Art 72 ust. 1 stanowi: „Rzeczpospolita zapewnia ochronę praw dziecka. Każdy ma prawo żądać od organów władzy publicznej ochrony dziecka przed przemocą, okrucieństwem, wyzyskiem i demoralizacją”</p> <p>W myśl tego artykułu podejmowanie działań które mogą doprowadzić do cierpienia dziecka przez doprowadzenie do poczęcia i urodzenia dziecka z przekazanymi mu genetycznie chorobami, a także doprowadzenie do sytuacji w której wzrasta prawdopodobieństwo urodzenia się dziecka które</p>	Uwaga niezasadna- w wyniku stosowania przepisów ustawy nie dojdzie do zwiększonej liczby urodzenia dzieci dotkniętych wadami genetycznymi. Podmiot zgłaszający uwagi postawił w tym zakresie niezrozumiałą i nie potwierdzoną tezę.

		będzie znacznie bardziej narażone na problemy zdrowotne, emocjonalne, rozwojowe i dotyczące zachowania jest sprzeczne z literą duchem tego artykułu.	
Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	Art 87 ust 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej stanowi „Źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia.” W tym miejscu w nawiązaniu do art. 9 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej pragnę ponownie podkreślić, że: Artykuł 3 ust. 1. ratyfikowanej przez Rzeczpospolitą Polską Konwencji o Prawach Dziecka stanowi „We wszystkich działaniach dotyczących dzieci, podejmowanych przez publiczne lub prywatne instytucje opieki społecznej, sądy, władze administracyjne lub ciała ustawodawcze, sprawą nadrzędną będzie najlepsze zabezpieczenie interesów dziecka.”, co narzuca wyraźny imperatyw m. in. dla ustawodawcy przedkładanie dobra dziecka nad interes czy dobro rodzica.	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie ram prawnych leczenia niepłodności – w szczególności z zastosowaniem dawstwa komórek rozrodczych i zarodków – jest działaniem chroniącym mające się urodzić w wyniku leczenia dziecko.
Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	Zarówno tytuł projektu ustawy, jak i jej art. 1 ust. 2 jest niespójny z treścią ustawy, gdyż poza art. 6 odnosi się tylko do jednej z metod leczenia bezpłodności, jednocześnie tylko wzmiankując o innych metodach w art. 6, składającym się z 7 linijek tzn. 0,5 % całości projektu, jednocześnie ignorując terapię psychologiczną, w przypadku występowania psychiczno-emocjonalnych przyczyn bezpłodności, a zgodnie z otrzymana przeze mnie z Ministerstwa Zdrowia metryczką dołączoną do projektu (punkt 13) istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy zostały uznane za nieistotne i określone terminem „nie dotyczy”, co w sposób istny narusza art. 3 ust. 1 Konwencji o Prawach Dziecka.	Uwaga uwzględniona

Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	Na niepełność projektu ustawy wpływa także koncentrowanie się na zmaganiu się z objawami problemu bezpłodności, a w praktyce na jednej z metod wraz z jednoczesnym ignorowaniem działań profilaktycznych i przeciwdziałaniu jej przyczynom.	Uwaga niezasadna – projektowana uwaga nakłada na władze publiczne obowiązek prowadzenia działań mających na celu promocję zdrowia rodzycznego.
Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	W projekcie ustawy nie ma informacji co stanie się z zarodkiem w sytuacji rozwiązania umowy o jego przechowywanie przez dawcę i biorchynię oraz śmierci ich obojga.	Projekt w sposób jasny skazuje, że niszczenie zarodków jest niedopuszczalne. Projekt określa minimalny zakres spraw, które muszą zostać w niej zawarte. Każda umowa natomiast zawiera zapisy odnoszące się do sposobu postępowania w przypadku jej rozwiązania.
Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	W metryczce dołączonej do projektu w punkcie 4 określającym podmioty na które oddziałuje projekt pominięto dzieci, które mają się narodzić na skutek leczenia bezpłodności.	Uwaga uwzględniona (OSR)
Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	W preliminarzu kosztów (punkt 6) brak kosztów leczenia chorób powstałych na skutek przekazania chorób warunkowanych genetycznie lub wzrostu natężenia chorób (w tym psychiczno-emocjonalnych), powstałych na skutek braku w życiu dziecka obojga rodziców - taty i mamy.	Uwaga nieuwzględniona
Uwaga ogólna	Komitet Przystrogi Przed Oddzieleniem Rodzica	W punkcie 12 metryczki brak ewaluacji dotyczącej problemów dzieci powstałych na skutek wejścia w życie tej ustawy.	Uwaga nieuwzględniona - urodzenie dziecka z wadami genetycznymi nie jest warunkowane leczeniem niepłodności.

Uwaga ogólna	PTG	Całkowity brak konsultacji z przedstawicielami środowisk lekarzy, embriologów i naukowców zajmujących się problematyką niepłodności człowieka na etapie prac nad projektem. Zasięgnięcie opinii specjalistów oraz praktyków pozwoliłoby w znaczącej mierze zniwelować błędy, których dopuścił się Projektodawca w projekcie stworzonym naprędce, w celu spełnienia m.in. dyspozycji art.2 dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. Z dnia 26 listopada 2012r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. UEL Nr 327, poz.24), nakładającej na państwa członkowskie Unii Europejskiej obowiązek wprowadzenia w życie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania dyrektywy najpóźniej do dnia 17 czerwca 2014 r.	Uwaga niezrozumiała- projekt ustawy został skierowany do konsultacji publicznych do sekcji leczenia niepłodności PTG jak również Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu
Uwaga ogólna	PTG	Sam tytuł ustawy sugeruje objęcie jej regulacjami szeroko rozumianego problemu leczenia niepłodności w istocie zakres przedmiotowy koncentruje się wyłącznie na kwestii dawstwa komórek oraz procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (zapłodnieniu pozaustrojowym, In vitro), która to metoda sama w sobie jest jednym z narzędzi służącym do leczenia niepłodności i istocie jest wykorzystywana w sytuacjach, w których uprzednio stosowane metody leczenia niepłodności nie przyniosły rezultatów oraz w przypadkach, w których ze względów zdrowotnych, biologicznych, chirurgicznych, genetycznych lub innych zapłodnienie w sposób naturalny jest niemożliwe.	Uwaga uwzględniona
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Ustawa o leczeniu niepłodności nie tylko nie rozwiązuje omawianych problemów, ale prowadzi do utrwalenia działań naruszających godność człowieka i niszczenia życia człowieka na embrionalnym etapie rozwoju.	Uwaga niezasadna – projekt określa sposób ochrony zarodka w trakcie leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Na samym początku projektu zdefiniowano czym jest wspomniane leczenie, zaliczając do niego zarówno diagnozę niepłodności i poradnictwo, jak i leczenie chirurgiczne oraz techniki wspomnianej prokreacji. W przywołanym dokumencie podjęto się przedstawienia jedynie procedur dotyczących ostatnich z ww. działań. W żaden sposób nie odniesiono się do medycznych czynności związanych ze zdiagnozowaniem konkretnych przyczyn problemów rozrodczych.	Uwaga uwzględniona
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Z perspektywy medycznej, technika wspomaganego rozrodu nie jest metodą leczenia niepłodności. Polega ona jedynie na omijaniu przyczyn niepłodności prokreacyjnych. Stąd też nadanie projektowi ww. ustawy tytułu, który odnosi się wprost do leczenia niepłodności, musi zostać odczytane, jako utrwalanie nieprawdziwych informacji w świadomości społecznej.	Uwaga niezasadna- Projektowana ustawa odnosi się do wszystkich form leczenia niepłodności, także tych które pozwalają na uzyskanie naturalne Dziecka. Poza tym uzyskanie ciąży w wyniku rozrodu wspomaganego pomimo, że nie zawsze pozwala na uzyskanie kolejnej ciąży w sposób naturalny jest leczeniem, podobnie jak za leczenie należy uznać dializoterapię, protetykę słuchu czy wzroku, pomimo, że nie przywraca ono naturalnych funkcji organizmu wspiera osobę, która dotknięta jest chorobą i pozwala na jej pełne społeczne funkcjonowanie.
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Efektywność zastosowanej procedury „in vitro” jest bardzo niska, a ponad 90% poczętych istot ludzkich w wyniku jej stosowania traci życie. Dane te dobitnie wskazują, że tego rodzaju programy nie mogą wpłynąć na rozwiązanie problemów demograficznych naszego kraju.	Uwaga nieuwzględniona – nie podano źródła informacji. Należy wskazać, że liczba zarodków, które nie rozwijają się zarówno w środowisku in vitro i in vivo jest zbliżona
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów	Dokument ten burzy porządek prawny utrwalony zarówno w Konstytucji RP i polskim prawodawstwie, jak i międzynarodowych aktach prawnych	Uwaga nieuwzględniona – Podmiot opiniujący nie wskazał co pozwala na postawienie takiej tezy.

	Obrony Życia		
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Możliwość udziału w procedurze „in vitro” partnerów pozostających we wspólnym pożyciu, stoi w opozycji do zapisanej w Art. 18 ustawy zasadniczej, szczególnej troski państwa o dobro rodziny. Nadanie związkom partnerskim uprawnień, które należne są tylko rodzinie rozumianej, jako małżeństwo kobiety i mężczyzny, może godzić nie tylko w szeroko rozumiane dobro społeczne, ale przede wszystkim narusza prawa dziecka. Zgodnie z Art. 3 ustawy o Rzeczniku Praw Dziecka, jako jedno z najistotniejszych uprawnień osób małoletnich uznaje się wychowanie w rodzinie, której nie tworzą związki partnerskie.	Uwaga nieuwzględniona. – Projektowana ustawa nie nadaje żadnych uprawnień związkom partnerskim, nie uzależnia ona dostępu do leczenia od stanu cywilnego osoby chorej.
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Projekt traktuje jednakowo zarówno komórki rozrodcze, jak ludzkie embriony, pozbawiając poczętą istotę ludzką należnej jej podmiotowości.	Uwaga nieuwzględniona. Należy zaznaczyć, że podobne regulacje prawne dotyczą postępowania z komórkami tkankami ludzkimi, które również wymagają szczególnego szacunku i ochrony. Zarówno prawo międzynarodowe jak i krajowe nie stoi w tym zakresie w sprzeczności z zaproponowanymi rozwiązaniami. Należy wskazać że zaproponowane normy określające jakość działań wobec komórek rozrodczych i zarodków mają za zadanie w sposób szczególny je chronić. Należy również zaznaczyć, że terminologia użyta w projektowanych przepisach wynika wprost z przepisów wdrażanych dyrektyw. W projekcie, w związku z

			uwzględnieniem uwag szczegółowych MS przewidziane zostały niezbędne zmiany w przepisach Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Pozwala także na przekazywanie poczętych istot ludzkich przez ich rodziców innym osobom lub do wykorzystywania podczas badań, co jest równoznaczne z traktowaniem istot ludzkich jako własności rodziców oraz legalizowaniem eksperymentów na embrionalnych komórkach macierzystych. Zezwalenie na dawstwo komórek rozrodczych oraz zarodków jest równoznaczne z odebraniem dzieciom poczętym „in vitro” prawa do tożsamości biologicznej, gdyż będą one pozbawione możliwości uzyskania informacji o swoim pochodzeniu.	Uwaga nieuwzględniona – w Polskim systemie prawa rodzicami dziecka jest kobieta, która je urodziła i jej partner.
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Przedstawiony przez Ministerstwo Zdrowia projekt Ustawy o leczeniu niepłodności stanowi przykład konstruowania przepisów prawnych, które nie są pozytywnym rozwiązaniem, ale utrwalają nieprawdziwą tezę, zgodnie, z którą problemu niepłodności można uniknąć dzięki promowaniu technik wspomaganey prokreacji. Zupełnie niezrozumiałym jest całkowite pominięcie w omawianej ustawie nowoczesnej, metody leczenia niepłodności, jaką jest naprotechnologia. A przecież, jak wykazują wieloletnie doświadczenia zachodnich klinik, skuteczność naprotechnologii jest dużo wyższa a koszty jej stosowania są dużo niższe.	Uwaga nieuwzględniona – przepisy prawa mają na celu uregulowanie zasad leczenia niepłodności w celu ochrony dzieci, które mają się urodzić w wyniku tej procedury oraz postępowania z zarodkami a nie promowanie jakiegokolwiek metody. Pod pojęciem tzw. naprotechnologii mieści się leczenie niepłodności przez diagnostykę i poradnictwo, do czego odnosi się ustawa.
Uwaga ogólna	Polska Federacja Ruchów Obrony Życia	Charakter omawianego projektu ustawy, w tym techniczny język, jaki opisuje zarodek, bez uwzględnienia jego osobowego charakteru, uznać należy za przykład działań legislacyjnych, które prowadzą do naruszenia prawa do życia	Uwaga nieuwzględniona - Należy również zaznaczyć, że terminologia użyta w projektowanych przepisach wynika wprost z przepisów wdrażanych

		oraz godności człowieka na najwcześniejszym etapie jego rozwoju.	dyrektyw.
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Projekt aktu normatywnego nie spełnia standardów wynikających z zasad prawidłowej legislacji i tym samym narusza przepis art. 2 Konstytucji RP	Uwaga uwzględniona – w projekcie wprowadzono uwagi wniesione w tym zakresie przez RCL.
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Tytuł projektu ustawy nie jest adekwatny w stosunku do jego treści, co stanowi naruszenie wynikających z art. 2 Konstytucji RP zasad przyzwoitej legislacji. Jednocześnie, naruszono w ten sposób § 2 oraz § 16 w zw. z § 18 Zasad Techniki Prawodawczej. z całej treści projektu wynika jednoznacznie, że termin ten odnosi się tylko do metod opartych na sztucznej inseminacji lub zapłodnieniu pozaustrojowym.	Uwaga uwzględniona
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Projekt ustawy nie reguluje wyczerpująco zagadnienia objętego jej tytułem, pozostawiając poza zakresem swego unormowania rzeczywiste metody leczenia niepłodności. Projektodawca pomija problematykę leczenia niepłodności w szczególności w zakresie: poradnictwa medycznego, poradnictwa genetycznego, diagnozy konkretnych przyczyn niepłodności czy też procedury chirurgicznego leczenia niepłodności i leczenia farmakologicznego. Marginalne potraktowanie przedmiotowych metod leczenia niepłodności może utrwalac sytuację, w której w prywatnych ośrodkach będą refundowane zabiegi in vitro w ramach budzącego zasadnicze konstytucyjne wątpliwości, rządowego Programu Leczenia Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego. Tymczasem pozostałe metody leczenia niepłodności, tj. procedury chirurgicznego leczenia niepłodności i leczenia farmakologicznego, w tym leczenia hormonalnego oraz podstawowe badania (USG, oznaczenia	Uwaga uwzględniona

		hormonalne) będą w placówkach tych, oferujących finansowane z budżetu in vitro, odpłatne.	
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Sporządzając projekt ustawy nie wywiązano się z przewidzianego w § 1 ust. 1 pkt 1 ZTP prawnego obowiązku wyznaczenia i opisanego stanu stosunków społecznych w dziedzinie wymagającej interwencji, które powinno poprzedzać decyzję o przygotowaniu projektu ustawy. W uzasadnieniu projektu pozorowane jest zaledwie zrealizowanie tego obowiązku przez odwołanie się do ogólnych danych Światowej Organizacji Zdrowia (dalej: WHO), które nie dotyczą Polski ale całego świata i trudno na ich podstawie określać kształt krajowych stosunków społecznych. Jednocześnie, w projekcie ustawy nie powołano żadnych danych dla uzasadnienia twierdzenia, że „problem niepłodności narasta. Liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa stale rośnie”. Okoliczności te wskazują, że przedłożony projekt abstrahuje od jakichkolwiek miarodajnych dla Polski danych empirycznych dotyczących zjawiska, które chce regulować. Tym samym rażąco naruszono Zasady Techniki Prawodawczej. Przedmiotowe ustalenia pozwalają zatem przyjąć, że nie uczyniono zadość obowiązkom wynikającym z § 1 ust. 1 pkt 2 ZTP przez wycinkowe zaledwie ustalenie „prawnych i innych niż prawne, środków oddziaływania umożliwiających osiągnięcie zamierzonych celów”. Co prawda w art. 4 ust. 1 pkt 1 uln mowa jest o edukacji w zakresie stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej, to jednak brak jest wymaganej przez przepisy ZTP oceny tych rozwiązań z punktu widzenia skutków społecznych, gospodarczych, organizacyjnych i finansowych	Uwaga nieuwzględniona W uzasadnieniu wskazano, że skala problemu w Polsce jest porównywalna ze światem.

Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Wątpliwości budzi sposób realizacji wymogu wynikającego z § 1 ust. 1 pkt 4 ZTP, który przewiduje zasięgnięcie opinii podmiotów zainteresowanych projektowanymi rozwiązaniami m.in. w celu uzyskania wiedzy, którą dysponują dane podmioty, a która dotyczy spraw, w którą zamierza się interweniować. W szczególności, projekt ustawy nie został przedstawiony do konsultacji żadnemu z polskich naukowych towarzystw zrzeszających genetyków. W rozdzielniku pominięto również konsultanta krajowego ds. genetyki klinicznej.	Uwaga nieuwzględniona. Projekt ustawy został przedstawiony towarzystwom naukowym zajmującym się problematyką leczenia niepłodności, w tym metodą zapłodnienia pozaustrojowego. Przedstawienie go do zaopiniowania konsultantowi ds. genetyki nie było możliwe z uwagi na brak osoby powołanej na to stanowisko.
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	<p>Projektowane rozwiązania normatywne zawierają szereg błędów merytorycznych i nie uwzględniają aktualnej wiedzy medycznej dotyczącej metod leczenia niepłodności z zakresu endokrynologii, chirurgii/mikrochirurgii i ginekologii. Bardzo nieścisłe i tym samym stwarzające poważne niebezpieczeństwo nadużyć są w szczególności następujące określenia występujące w projekcie ustawy: „choroby związane z płcią”, „informacja genetyczna zawarta w jądrze komórkowym”, „ciężkie i nieuleczalne choroby dziedziczne”, „choroby genetycznie warunkowane” czy „grupa komórek” jako określenie zarodka.</p> <p>Ponadto, projekt odnosi się wyłącznie do genomu zawartego w jądrze komórkowym. Tymczasem na pełen genom człowieka składa się genom jądrowy i genom mitochondrialny.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Projekt we wskazanym zakresie jest zgodny z: Konwencją Bioetyczną, aktualną wiedzą medyczną a także praktyką stosowania obowiązujących przepisów, w których zostały użyte wskazane pojęcia.</p> <p>Uwaga nieuwzględniona – w przypadku tzw. klonowania tworzy się organizm, którego DNA nie jest w 100% odpowiednikiem DNA innego organizmu, gdyż właśnie różnią się one DNA mitochondrialnym.</p>
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Projektowanie regulacji ustawowej, która nie tylko głęboko ingeruje w sferę praw obywatelskich, ale i pociąga za sobą ogromne wydatki publiczne, w oparciu o niemiernodajne szacunki, niepoparte, a nawet nie uprawdopodobnione,	Uwaga nieuwzględniona – wyjaśnienie jak wyżej.

		<p>precyzyjnymi danymi empirycznymi dotyczącymi Polski, liczne nieścisłości w specjalistycznej terminologii, zwłaszcza jeśli uwzględni się precyzję właściwą dla dziedziny, w którą się ingeruje, podobnie jak szereg innych naruszeń Zasad Techniki Prawodawczej, nakazuje przyjąć, że projekt w rażący sposób narusza zasady przyzwoitej legislacji stanowiące integralny element zasady demokratycznego państwa prawnego. Tym samym projekt budzi zasadnicze wątpliwości w świetle art. 2 Konstytucji RP.</p>	
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	<p>srowadzenie zarodka ludzkiego do poziomu rzeczy-produktu, z czym mamy do czynienia w projekcie, jest zabiegiem stojącym w jaskrawej sprzeczności z polskim porządkiem konstytucyjnym, konkretnie z art. 30, zwłaszcza zaś rozpatrywanym w związku z art. 2 Konstytucji RP oraz obowiązującymi Rzeczpospolitą Polską rozwiązaniami międzynarodowymi i może służyć poddawaniu człowieka drastycznym manipulacjom. Rozwiązania te łamać będą zakaz praktyk eugenicznych, który znalazł m.in. wyraz w art. 3 Karty Praw Podstawowych UE.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona. Należy zaznaczyć, że podobne regulacje prawne dotyczą postępowania z komórkami tkankami ludzkimi, które również wymagają szczególnego szacunku i ochrony. Zarówno prawo międzynarodowe jak i krajowe nie stoi w tym zakresie w sprzeczności z zaproponowanymi rozwiązaniami. Należy wskazać że zaproponowane normy określające jakość działań wobec komórek rozrodczych i zarodków mają za zadanie w sposób szczególny je chronić.</p>
Uwaga ogólna		<p>Na gruncie projektu ma się do czynienia nie tylko z wyraźnym dopuszczeniem eugenicznej selekcji zarodków ludzkich ze względu na płeć w ramach PDG, ale również z implicite wyrażoną dopuszczalnością selekcji zarodków z innych względów niż płeć dziecka. W projekcie nie ma bowiem żadnych formalnych ograniczeń dla takiej selekcji w</p>	<p>Uwaga częściowo uwzględniona - dookreślono zakres wprowadzonego zakazu.</p>

		przypadku chorób nie wiążących się z płcią, tj. np. zespołu Downa, Edwardsa, Patau itp. Ustawa nie zabrania takich praktyk, czyli na nie zezwala.	
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	projekt ustawy traktuje dziecko poczęte in vitro jako przedmiot, dlatego też nie kieruje się zasadą dobra dziecka, przedkładając nad nie interesy dawców gamet oraz osób chcących uzyskać dziecko w ramach procedur wspomaganego rozrodu.	Uwaga nieuwzględniona. Stworzenie ram prawnych leczenia niepłodności – w szczególności z zastosowaniem dawstwa komórek rozrodczych i zarodków – jest działaniem chroniącym mające się urodzić w wyniku leczenia dziecko.
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	W przypadku procedury wspomagannej prokreacji o charakterze dawstwa zarodków, rodzicem „na życzenie” może zostać każdy bez żadnych wstępnych badań, w tym także osoby z poważnymi chorobami psychicznymi. W projekcie nie ma mowy o przeciwwskazaniach medycznych dotyczących osób biorących udział w procedurze. Nie ma również w ogóle odniesień do sytuacji zdrowotnej zarówno mężczyzny, jak i kobiety biorących udział w procedurze. Nie ma nawet ograniczenia wieku, które występuje w rządowym „Programie zdrowotnym leczenia niepłodności metodą in vitro” (40 lat). W dalszych częściach projektu ogólnie uznano, że lekarz określa zasadność rozpoczęcia procedury in vitro wówczas, gdy uzna że istnieją wskazania medyczne. W projekcie nie wskazano jednak żadnych kryteriów wykluczających możliwość zastosowania procedury. W istocie nie ma też jasnych kryteriów wskazujących na moment uprawniający do zastosowania technik wspomaganego rozrodu. Rozwiązania te sprzyjać będą całkowitej komercjalizacji rynku usług wspomaganego rozrodu, którego jedynymi realnymi regulatorami będą mechanizmy popytu i podaży.	Uwaga częściowo uwzględniona – wskazano, że leczenie niepłodności metodami rozrodu wspomaganego może być stosowane po wyczerpaniu wszystkich innych metod lub w przypadku ich bezzasadności.
Uwaga	Instytut na	Proponowany kształt dawstwa zarodków stanowi ustawową	Uwaga niezasadna- procedura medycznie

ogólna	rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	<p>instytucjonalizację obejścia przepisów prawnych regulujących możliwość dokonania przysposobienia.</p> <p>Nie tylko lekceważy się dobro dziecka, które projekt czyni przedmiotem (!) dawstwa zarodków, ale dodatkowo, regulacje te, jako służące obejściu rygorów przewidzianych przez k.r.o., godzą w porządek prawny Rzeczypospolitej Polskiej.</p> <p>Ponadto, mechanizm łatwego (z punktu widzenia prawa) przeprowadzania implantacji zarodka do organizmu kobiety, która je urodzi, nie będąc jego matką biologiczną, zachęca wręcz do odrzucenia instytucji adopcji. Ta ostanina wymaga wielu zabiegów i wysiłków organizacyjnych wynikających z poszanowania zasady dobra dziecka, a niekiedy również daleko idących ingerencji w prywatność związanych z koniecznością uzyskania informacji pozwalających stwierdzić spełnienie kodeksowych przesłanek powierzenia dziecka danym małżonkom na wychowanie.</p>	wspomaganej prokreacji jest postępowaniem medycznym, w projekcie zaproponowano zmiany w kro.
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	<p>Istotne wątpliwości konstytucyjne wymienić należy w szczególności brak określenia podmiotów odpowiedzialnych za prowadzenie ciąż uzyskanych metodami sztucznego wspomaganego rozrodu oraz opiekę okołoporodową.</p> <p>Zważywszy, że ciążę zainicjowaną w wyniku procedur wspomaganego rozrodu, już z tego tylko względu są ciążami podwyższonego ryzyka, zaniechanie to należy uznać za istotne zaniedbanie o daleko idących skutkach dla budżetu.</p> <p>Należy przypuszczać, że prowadzenie ciąż podwyższonego ryzyka i opieka okołoporodowa będzie finansowana ze środków publicznych, podobnie jak i terapie konieczne w związku z zaburzeniami rozwojowymi ujawniającymi się na</p>	Uwaga niezasadna – Szczególne traktowanie ciąż powstałych w wyniku medycznie wspomaganego prokreacji wobec ciąż powstałych naturalnie a przebiegających w sposób nieprawidłowy mogło by stanowić o nierówności konstytucyjnej.

		późniejszych etapach rozwoju dzieci poczętych w ramach procedur wspomaganego rozrodu.	
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	<p>Przedstawiona przez Ministerstwo Zdrowia ocena skutków regulacji pomija szereg okoliczności w generujących istotne obciążenia dla finansów państwa (zarówno finansów publicznych jak i NFZ).</p> <p>Przedstawiony OSR całkowicie pomija zagadnienie refundacji procedury zapłodnienia pozaustrojowego. Wprawdzie nie wprowadza on <i>expressis verbis</i> refundacji tej procedury, jej przyjęcie pozostaje jednak w ścisłym związku z działającym obecnie Programem Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016 oraz z wpisaniem przez Ministra Zdrowia 24 czerwca 2014 r. leków stosowanych w procedurze <i>in vitro</i> na listę leków refundowanych.</p> <p>W związku z faktem, że obecny program w niekonstytucyjny sposób reguluje zagadnienia należące do materii ustawowej, projekt należy postrzegać jako próbę usunięcia tego stanu niekonstytucyjności. Z tego też względu, koszty Programu pozostają w ścisłym związku z finansowymi skutkami projektowanej regulacji. Łączne wydatki ponoszone przez sektor finansów publicznych w związku z refundacją procedury <i>in vitro</i> nie są podawane przez Ministerstwo Zdrowia w sposób zbiorczy</p> <p>Przygotowana przez Ministerstwo Zdrowia ocena skutków regulacji nie uwzględnia wydatków wynikających z refundacji procedury zapłodnienia pozaustrojowego, które wiążą się ze zwiększonymi przeciętnymi kosztami leczenia i opieki nad noworodkami poczętymi z zastosowaniem metod medycznie</p>	Uwaga niezasadna- projektowana ustawa nie rozstrzyga o sposobie finansowania leczenia niepłodności a jedynie o sposobie jej prowadzenia

		wspomaganej prokreacji	
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	Kompleksowa analiza kosztów przyjęcia projektowanej regulacji musi dopiero zostać dokonana, zwłaszcza w zakresie finansowania na podwyższonym poziomie szeregu świadczeń medycznych, zwłaszcza z zakresu opieki peri-, neonatologicznej oraz pediatrycznej (choć nie tylko). Zaniechanie tej analizy może doprowadzić do krytycznego ograniczenia dostępności opieki zdrowotnej, zarówno dla dzieci poczętych naturalnie, jak i dzieci poczętych z pomocą metod sztucznie wspomaganego rozrodu, obarczonych ww. ryzykiem komplikacji zdrowotnych. Aby uniknąć tych komplikacji w funkcjonowaniu służby zdrowia należy przeprowadzić dogłębną analizę finansową, jak również analizę organizacyjną ośrodków neonatologicznych i pediatrycznych w Polsce.	Uwaga niezasadna- projektowany akt prawny odnosi się do leczenia niepłodności a nie opieki zdrowotnej nad dzieckiem. Należy wskazać, że skuteczne leczenie niepłodności prowadzi do zwiększenia dzietności. Niski poziom dzietności jest w tej chwili jednym z istotniejszych problemów, który również ma swój wymiar ekonomiczny.
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	W szczególności, w pracach nad tą regulacją muszą być uwzględnione następujące ustalenia: <ul style="list-style-type: none"> –poszanowana musi być konstytucyjna zasada godności człowieka na wszystkich etapach jego rozwoju, –poszanowana musi być naczelną w prawie rodzinnym zasadą nadrzędności dobra dziecka, –projekt ustawy powinien uwzględniać wskazania aktualnej wiedzy medycznej w zakresie leczenia niepłodności, w szczególności uwzględnione powinny zostać metody leczenia niepłodności inne niż techniki wspomaganego rozrodu, –konieczne jest rzetelne wyznaczenie i opisanie stanu stosunków społecznych w dziedzinie niepłodności oraz ustalenie prawnych i innych niż prawne środków oddziaływania umożliwiających osiągnięcie zamierzonych przez projektodawcę celów, w szczególności w kontekście danych naukowych dotyczących ryzyka wystąpienia powikłań 	Uwaga nieuwzględniona. Projektowane regulacje tworzą ramy prawne do leczenia niepłodności metodą rozrody wspomaganego medycznie – należy bowiem wskazać że dotychczas leczenie takie jest prowadzone bez żadnych stworzonych do tego podstaw prawnych. Po drugie należy wskazać, że przepisy regulujące sposób postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami wynika wprost z przepisów dyrektywy, a także stanowi wdrożenie przepisów Konwencji Bioetycznej. W odniesieniu do kalkulacji kosztów należy wskazać, że nie mogą one uwzględniać obciążenia dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą,

		<p>i wad w wyniku zastosowania IVF i IVF-ICSI oraz fakt, że metoda zapłodnienia pozaustrojowego daje wysoki globalny procent negatywnych rezultatów,</p> <p>–uwzględnione muszą być wszystkie koszty wynikające z upowszechnieniem technik wspomaganego rozrodu, w szczególności zwiększone obciążenie finansowe i organizacyjne systemu służby zdrowia.</p>	<p>gdyż nie projekt nie reguluje zasad i sposobu finansowania świadczeń związanych z leczeniem niepłodności.</p>
Uwaga ogólna	Instytut na rzecz Kultury Prawnej Ordo Iuris	<p>Przedstawiony projekt dotknięty jest szeregiem istotnych wad formalnych i materialnych.</p> <p>W szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) projekt został sporządzony z naruszeniem zasad przyzwoitej legislacji oraz Zasad Techniki Prawodawczej, zwłaszcza w zakresie oceny sytuacji społecznej, bazując na szacunkach i apriorycznych założeniach bez oparcia w rzetelnych danych statystycznych, 2) projekt przewiduje regulacje, które budzą zasadnicze wątpliwości z konstytucyjne; najprawdopodobniej naruszające artykuły 2, 18, 30, 33, 47, 72 Konstytucji RP (szczególnie istotne są rozwiązania naruszające godność człowieka (art. 30 Konstytucji RP) i to zarówno w odniesieniu do ludzi na wczesnym (zarodkowym) etapie rozwoju, jak i względem osób dorosłych, których prawa podstawowe są drastycznie ograniczane), 3) projekt zawiera rozwiązania prawne sprzeczne z zobowiązaniami międzynarodowymi Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza wynikającymi z Konwencji Praw dziecka (ONZ), Konwencji o Prawach Osób Niepełnosprawnych oraz Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, 	<p>Odniesienie do uwag zostało przedstawione powyżej.</p>

		<p>4) projekt abstrahuje od najnowszej wiedzy z zakresu medycyny, w szczególności ginekologii, genetyki i epigenetyki,</p> <p>5) projekt zawiera rozwiązania niespójne z obowiązującym prawem rodzinnym (odejście od zasady nadrzędności dobra dziecka) i potencjalnie generować będzie daleko idące problemy na płaszczyźnie stosowania prawa, zawierając unormowania instytucjonalizujące obchodzenie uregulowań prawa rodzinnego,</p> <p>6) projektowane rozwiązania abstrahują od skutków finansowych, jakie długofalowo wywoływać będzie dla systemu finansów publicznych i systemu finansowania świadczeń zdrowotnych, przyjęcie projektowanych rozwiązań.</p>	
Uwaga ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	Brak sprecyzowania zadań oddziałów szpitalnych w leczeniu niepłodności, jako organizacji pobierających tkanki i komórki ludzkie, co jest niezgodne z art.2 Dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 26 października 2006 r.	Uwaga nieuwzględniona
Uwaga ogólna	Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego	Brak odniesienia do ewentualnych roszczeń z tytułu wystąpienia „istotnego zdarzenia niepożądanego” oraz „istotnej niepożądaney reakcji” i wskazania płatnika w przedmiotowym zakresie	Uwaga nieuwzględniona

Zadanie MZ	Liczba etatów (zakładając, że ustawa wejdzie w życie we wrześniu 2016 r.)											
	2016		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
	od 01.01.	od. 01.03.	rok 1-5					rok 6-10				
Wydawanie pozwoleń na prowadzenie ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków oraz cofanie tych pozwoleń												
Wydawanie pozwoleń bankom komórek rozrodczych i zarodków na prowadzenie działalności w zakresie wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej (oraz ich cofanie)	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Przyznawanie, w drodze decyzji administracyjnych, statusu centrum leczenia niepłodności, cofanie w tym samym trybie statusu centrum oraz prowadzenie i bieżąca aktualizacja wykazu centrów leczenia niepłodności												
Prowadzenie kontroli, o której mowa w przepisach ustawy												
Realizacja innych obowiązków sprawozdawczo-kontrolnych wobec Komisji Europejskiej oraz obowiązków informacyjnych wobec innych państw członkowskich	3,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5
Akredytacja ośrodków realizujących szkolenia oraz gromadzenie list osób uczestniczących w szkoleniach	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25

Zatwierdzanie albo odmowa zatwierdzenia programów dostosowawczych	1,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25	0,25
RAZEM	6	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8

Tytuł projektu		Projekt ustawy o leczeniu niepłodności	
Tytuł wdrażanego projektu			
Przepisy Unii Europejskiej		DYREKTYWA 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	
DYREKTYWA 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			
Jedn. Red.	Treść Przepisu	Konieczność Wdrożenia (T/N)	Treść przepisu(ów) projektu
Preambuła	PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ, uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a), uwzględniając wniosek Komisji (1), uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (2), po konsultacji z Komitetem Regionów, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu (3), a także mając na uwadze, co następuje:	N	
Pkt (1)	Transplantacja tkanek i komórek ludzkich jest prężnie rozwijającą się dziedziną medycyny, dającą ogromne możliwości leczenia chorób dotychczas nieuleczalnych. Należy zagwarantować jakość i bezpieczeństwo tych materiałów, w szczególności w celu zapobieżenia przenoszeniu się chorób.	N	

Pkt (2)	Dostępność tkanek i komórek ludzkich stosowanych w celach leczniczych w znacznej mierze zależy od gotowości obywateli Wspólnoty do ich oddawania. Dla potrzeb ochrony ochrony zdrowia publicznego i zapobieżenia przenoszeniu się chorób zakaźnych za pośrednictwem tych tkanek i komórek podczas oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji i stosowania należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności.	N	
Pkt (3)	Konieczne jest wspieranie krajowych i europejskich kampanii informacyjnych i edukacyjnych w sprawie oddawania tkanek, komórek i organów, opartych na hasle „wszyscy możemy być dawcami”. Celem tych kampanii jest wspomoczenie obywateli Europy w podjęciu decyzji o zostaniu dawcą za życia oraz umożliwienie ich rodzinom lub pełnomocnikom zapoznania się z ich wolą. Ponieważ istnieje potrzeba zagwarantowania dostępności tkanek i komórek do celów medycznych, Państwa Członkowskie promują oddawanie wysokiej jakości i bezpiecznych tkanek i komórek, w tym materiałów krwiotwórczych, tym samym podnosząc we Wspólnocie stopień samowystarczalności.	N	
Pkt (4)	Istnieje pilna potrzeba ustanowienia we Wspólnocie jednolitych ram gwarantujących wysokie normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek, a także ułatwienia ich transplantacji u pacjentów, co roku poddawanych tego typu leczeniu. Dlatego zasadnicze znaczenie mają przepisy wspólnotowe gwarantujące, że tkanki i komórki ludzkie, bez względu na ich zamierzone zastosowanie, są porównywalnej jakości i równorzędnie bezpieczne. Zatem ustanowienie takich norm pozwala zagwarantować opinii publicznej, że tkanki i komórki	N	

	<p>ludzkie pobierane w innym Państwie Członkowskim są objęte tymi samymi gwarancjami, co w ich rodzimym kraju.</p>		
Pkt (5)	<p>Ponieważ terapia tkankowa i komórkowa jest dziedziną, w której odbywa się intensywna wymiana międzynarodowa, pożądane jest uzyskanie norm ogólnościowych. Dlatego Wspólnota dąży do promowania możliwie najwyższego poziomu ochrony zdrowia publicznego w zakresie dotyczącym jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek. Komisja włącza do sprawozdania skierowanego do Parlamentu Europejskiego i Rady informacje w sprawie postępu, jaki dokonał się w tym zakresie.</p>	N	
Pkt (6)	<p>Niniejsza dyrektywa obejmuje tkanki i komórki przeznaczone dostosowania w wytwarzaniu produktów przemysłowych, w tym urządzeń medycznych, wyłącznie jeśli chodzi o oddawanie, pobieranie i testowanie, natomiast przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucja podlegają innemu ustawodawstwu wspólnotowemu. Dalsze etapy wytwarzania obejmuje dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi</p>	N	

Pkt (7)	Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do tkanek i komórek, w tym produktów krwiotwórczych, krwi pępkowej i komórek macierzystych szpiku kostnego, komórek rozrodczych (komórki jajowe, sperma), tkanek i komórek płodu oraz dorosłych i zarodkowych komórek macierzystych.	N	
Pkt (8)	Niniejsza dyrektywa wyłącza krew i produkty krwiopochodne (odmienne niż komórki krwiotwórcze) oraz organy ludzkie, a także organy, tkanki lub komórki pochodzenia zwierzęcego. Krew i produkty krwiopochodne reguluje obecnie dyrektywa 2001/83/WE i 2000/70/WE (2), zalecenie 98/463/WE (3) i dyrektywa 2002/98/WE (4). Tkanki i komórki stosowane do autoprzeszczepu (tkanki usunięte i ponownie przeszczepione tej samej osobie) w ramach jednego zabiegu chirurgicznego oraz bez poddawania ich przechowywaniu w banku tkanek, również wyłącza się z niniejszej dyrektywy. Zagadnienia jakości i bezpieczeństwa związane z tym procesem są zupełnie odmienne.	N	
Pky (9)	Wykorzystywanie organów do pewnego stopnia podnosi te same zagadnienia, co stosowanie tkanek i komórek, chociaż istnieją między nimi poważne różnice, a zatem nie należy ujmować obu tych zagadnień w jednej dyrektywie.	N	
Pkt (10)	Niniejsza dyrektywa obejmuje tkanki i komórki przeznaczone dostosowania u ludzi, w tym tkanki i komórki ludzkie używane dowytworzenia produktów kosmetycznych. Jednakże w świetleryzyka przenoszenia się chorób zakaźnych, na mocy dyrektywy Komisji 95/34/WE z dnia 10 lipca 1995 r. dostosowującej dopostępu technicznego załączniki II, III, VI i VII do dyrektywy Rady 76/768/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, zakazuje się używania komórek,	N	Zapis implementowany ustaw z dnia 30 marca 2001 o kosmetykach (Dz. U. 2013, poz. 475) - art. 4 ust. 2

	tkanek i produktów pochodzenia ludzkiego w produktach kosmetycznych		
Pkt (11)	Niniejsza dyrektywa nie obejmuje badań z zastosowaniem tkanek i komórek ludzkich, takich jak używane do celów innych niż ich stosowanie w ciele ludzkim, np. badania <i>in vitro</i> , lub na zwierzętach doświadczalnych. Jedynie te tkanki i komórki, które podczas prób klinicznych umieszcza się w ciele ludzkim, spełniają normy jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.	N	
Pkt (12)	Niniejsza dyrektywa nie zakłada decyzji podejmowanych przez Państwa Członkowskie, a dotyczących stosowania lub niestosowania dowolnego rodzaju komórek ludzkich, w tym komórek drobnoustrojów i zarodkowych komórek macierzystych. Jednakże jeśli w Państwie Członkowskim zatwierdza się określone stosowanie takich komórek, niniejsza dyrektywa wymaga stosowania wszystkich przepisów niezbędnych do ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniając szczególne ryzyko związane z tymi komórkami poparte wiedzą naukową oraz ich szczególny charakter, a także gwarantuje poszanowanie praw podstawowych. Ponadto niniejsza dyrektywa nie powinna zakładać przepisów Państw Członkowskich określających określenie prawne „osoby” lub „jednostki”.	N	

Pkt (13)	Oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucja tkanek i komórek ludzkich, przeznaczonych do stosowania u ludzi, spełnia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa mające na celu zagwarantowanie ochrony we Wspólnocie. Niniejsza dyrektywa ustanawia normy dla każdego etapu procesu wykorzystywania tkanek i komórek Ludzkich.	N	
Pkt (14)	Kliniczne wykorzystywanie tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego do stosowania u ludzi może zostać zakłócone w wyniku ich ograniczonej dostępności. Dlatego pożądane jest, aby kryteria dostępu do tych tkanek i komórek ustalić w sposób przejrzysty, w oparciu o obiektywną ocenę potrzeb medycznych.	N	
Pkt (15)	Konieczne jest zwiększenie wzajemnego zaufania Państw Członkowskich w dziedzinie jakości i bezpieczeństwa oddawanych tkanek i komórek, ochrony zdrowia żyjących dawców oraz poszanowania dla malejącej populacji dawców i bezpieczeństwa procesu stosowania tkanek i komórek.	N	
Pkt (16)	Tkanki i komórki stosowane do celów terapii alogenicznej można pobierać zarówno od dawców żyjących, jak i zmarłych. W celu zagwarantowania, że stan zdrowia dawców żyjących nie dozna uszczerbku w wyniku oddania tkanek i komórek, wymaga się uprzedniego przeprowadzenia badań lekarskich. Należy szanować godność dawcy zmarłego, w znacznej mierze przez zrekonstruowanie ciała dawcy tak, aby było możliwie najbardziej zbliżone do pierwotnego kształtu anatomicznego.	Nie dotyczy	Przepisy implementowane ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

Pkt (17)	Wykorzystanie tkanek i komórek do stosowania w ciele ludzkim może wywołać choroby i działania niepożądane. Większości z nich można zapobiec dzięki dokładnej ocenie dawcy i testowaniu zgodnemu z regułami ustanowionymi i uaktualnianymi według najlepszej, dostępnej wiedzy naukowej.	N	
Pkt (18)	Co do zasady, programy stosowania tkanek i komórek należy ustanowić w oparciu o ideę dobrowolnego i honorowego ich oddawania, anonimowości zarówno dawcy, jak i biorcy, altruizmu dawcy oraz solidarności między dawcą i biorcą. Państwu Członkowskim zaleca się podejmowanie kroków mających na celu zachęcenie znakomitej większości społeczeństwa oraz sektora niedochodowego do zaangażowania się w świadczenie usług związanych ze stosowaniem tkanek i komórek oraz odnośnych badań i rozwoju.	N	
Pkt (19)	Dobrowolne i honorowe oddawanie tkanek i komórek jest czynnikiem, który może się przyczyniać do gwarantowania wysokich norm bezpieczeństwa dotyczących tkanek i komórek, a zatem do ochrony zdrowia ludzkiego.	N	
Pkt (20)	Każdą placówkę medyczną można również akredytować, jakobank tkanek i komórek, pod warunkiem że wypełnia ona teNormy.	N	
Pkt (21)	Z należyтым uwzględnieniem zasady przejrzystości, wszystkie banki tkanek i komórek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane, mianowane na podstawie przepisów niniejszej dyrektywy, w tym dotyczących wytwarzania produktów z tkanek i komórek ludzkich, podlegające lub niepodlegające innemu ustawodawstwu wspólnotowemu, powinny mieć dostęp do odpowiednich tkanek i komórek pobranych zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, bez	N	

	uszczerbku dla przepisów obowiązujących w Państwach Członkowskich w sprawie stosowania tkanek i komórek.		
Pkt (22)	Niniejsza dyrektywa respektuje prawa podstawowe i przestrzega zasad uwzględnionych w Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej (1) oraz uznaje za właściwą Konwencję o ochronie praw człowieka i godności jednostki ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologicznych i medycznych: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie. Ani Karta, ani Konwencja nie zawiera niebudzącego wątpliwości przepisu dotyczącego harmonizacji ani nie zabrania Państwom Członkowskim stosowania bardziej rygorystycznych wymogów w ustawodawstwie krajowym.	N	
Pkt (23)	W celu zagwarantowania poufności przyszłym dawcom tkanek i komórek należy podjąć wszelkie niezbędne środki dotyczące wszelkich informacji związanych z ich zdrowiem, a udzielonych upoważnionemu personelowi, wyników testów dotyczących oddawania tkanek i komórek, jak również wyników dalszego monitorowania ich oddawania.	N	
Pkt (24)	Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (2) ma zastosowanie do danych osobowych przetwarzanych przy stosowaniu niniejszej dyrektywy. Artykuł 8tej dyrektywy co do zasady zabrania przetwarzania danych dotyczących	N	

	zdrowia. Ustanowiono ograniczone wyłączenia od tej zasady. Dyrektywa 95/46/WE stanowi także, iż organ kontrolny wykonuje właściwe środki techniczne i organizacyjne mające na celu ochronę danych osobowych przed przypadkowym lub bezprawnym zniszczeniem, przypadkową ich utratą, zmianą, bezprawnym ujawnieniem lub dostępem, a także przeciwko wszelkiego rodzaju innym bezprawnym przejawom ich przetwarzania.		
Pkt (25)	W Państwach Członkowskich należy ustanowić system akredytacji banków tkanek oraz system powiadamiania o zdarzeniach reakcjach niepożądanych związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek.	N	
Pkt (26)	Państwa Członkowskie powinny zorganizować inspekcję i podjąć środki kontroli, realizowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ, aby zagwarantować, że banki tkanek i komórek wypełniają przepisy niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie gwarantują, że urzędnicy zaangażowani w inspekcję i środki kontroli posiadają właściwe kwalifikacje i są odpowiednio szkoleni.	N	
Pkt (27)	Personel bezpośrednio zaangażowany w oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie oraz dystrybucję tkanek i komórek ludzkich musi posiadać właściwe kwalifikacje i należy mu zagwarantować okresowe i odpowiednie szkolenie. Przepisy ustanowione w niniejszej dyrektywie w odniesieniu do szkolenia należy stosować bez uszczerbku dla obowiązującego ustawodawstwa wspólnotowego w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.	N	

Pkt (28)	Należy ustanowić odpowiedni system umożliwiający monitorowanie tkanek i komórek ludzkich. Umożliwia to również weryfikowanie zgodności z normami jakości i bezpieczeństwa. System monitorowania należy wprowadzić w życie przez procedury identyfikacji odpowiednich materiałów, dawcy, biorcy, banków tkanek i komórek oraz laboratoryjne procedury identyfikacji, a także przechowywanie akt i właściwy system znakowania.	N	
Pkt (29)	Co do zasady ogólnej, tożsamości biorcy(-ów) nie należy ujawniać dawcy lub jego/jej rodzinie, i odwrotnie, bez uszczerbku dla ustawodawstwa obowiązującego w Państwach Członkowskich w sprawie warunków jej ujawniania, które w wyjątkowych przypadkach, to znaczy w przypadku oddawania komórek rozrodczych, mogą dopuszczać anulowanie anonimowości dawcy.	N	
Pkt (30)	W celu skuteczniejszego wprowadzania w życie przepisów przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą za właściwe uznaje się, by przewidzieć kary możliwe do stosowania przez Państwa Członkowskie.	N	
Pkt (31)	Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustalenie wysokich norm jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek ludzkich w całej Wspólnocie, nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez Państwa Członkowskie, a zatem ze względu na zakres i wyniki czynności może zostać w wyższym stopniu osiągnięty na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć metody zgodne z zasadą pomocniczości podaną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.	N	

Pkt (32)	Konieczne jest udostępnienie Wspólnocie możliwie najlepszych danych naukowych odnoszących się do bezpieczeństwa tkanek i komórek, w szczególności w celu wspomżenia Komisji w dostosowywaniu przepisów niniejszej dyrektywy do postępu naukowo-technicznego, w świetle szybkiego rozwoju wiedzy biotechnologicznej oraz postępowania w dziedzinie tkanek i komórek ludzkich.	N	
Pkt (33)	Uzyskano opinię Komitetu Naukowego ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych oraz Europejskiego Zespołu ds. Etyki w Nauce i Technologii oraz informacje na temat międzynarodowych doświadczeń w tej dziedzinie, a ponadto będą one uzyskiwane w przyszłości, w każdym przypadku, gdy okaże się konieczne.	N	
Pkt (33)	Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień przyznanych Komisji (1),	N	
ROZDZIAŁ I POSTANOWIENIA OGÓLNE			
<i>Artykuł 1</i> Cel	Niniejsza dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.	N	
<i>Artykuł 2</i> Zakres	1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz wytwarzanych produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi. Jeżeli produkty te są objęte innymi dyrektywami, niniejsza dyrektywa ma zastosowanie wyłącznie do ich oddawania, pobierania i testowania.	N	

	<p>2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:</p> <p>a) tkanek i komórek stosowanych do autoprzeszczepu w ramach jednego zabiegu chirurgicznego;</p> <p>b) krwi i części składowych krwi ustalonych w dyrektywie 2002/98/WE;</p> <p>c) organów lub części organów, jeżeli stosuje się je do tych samych celów, co cały organ w ciele ludzkim.</p>	<p>Nie dotyczy</p>	
<p>Artykuł 3 Definicje</p>	<p>Do celów niniejszej dyrektywy: a) „komórki” oznaczają pojedyncze komórki ludzkie lub zbiórkomórek ludzkich niezwiązanych żadnego rodzaju tkanką łączną; b) „tkanka” oznacza wszystkie elementy składowe ciała ludzkiego utworzone z komórek; c) „dawca” oznacza każdego rodzaju żyjące lub zmarłe źródło tkanek i komórek ludzkich; d) „oddawanie” oznacza oddawanie tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi; e) „organ” oznacza zróżnicowane i istotne części ciała ludzkiego, utworzone z różnego rodzaju komórek, które utrzymują swoją strukturę, ukrwienie i zdolność do rozwijania funkcji fizjologicznych na istotnym poziomie niezależności; f) „pobieranie” oznacza proces, dzięki któremu tkanka lub komórki są dostępne; g) „przetwarzanie” oznacza wszystkie operacje związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem, pakowaniem tkanek lub komórek przeznaczonych do stosowania u ludzi; h) „konserwowanie” oznacza zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania, mające na celu zapobieżenie lub zahamowanie biologicznego lub fizycznego niszczenia komórek lub tkanek; i) „kwarantanna” oznacza stan przetrzymywania tkanek lub komórek, lub tkanek wyizolowanych fizycznie, lub za pomocą innych skutecznych</p>	<p>T</p>	<p>Art. 2.1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) bank komórek rozrodczych i zarodków – jednostkę organizacyjną prowadzącą, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1, działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków; 2) bezpośrednie użycie – procedurę, w której komórki rozrodcze lub zarodki są przekazywane i stosowane u ludzi bez przechowywania w banku komórek rozrodczych i zarodków; 3) biorczyńni – kobietę, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodków; zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce w organizmie kobiety albo pozaustrojowo; 4) chimera - organizm zbudowany z komórek różniących się genotypowo pochodzących od więcej niż jednego osobnika tego samego gatunku lub różnych gatunków, gdzie jednym z gatunków jest człowiek; 5) dawca – żywą osobę, od której pobiera się komórki rozrodcze w celu zastosowania u ludzi; 6) dawcy zarodka – osoby będące dawcami komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek; 7) dawstwo – przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków w celu zastosowania u ludzi; 8) dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji u biorczyńni pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczyńni, w dawstwie partnerskim stosowane są komórki rozrodcze biorczyńni;

	<p>środków, przy jednoczesnym oczekiwaniu na decyzję w sprawie ich przyjęcia lub odrzucenia;j) „przechowywanie” oznacza przetrzymywanie materiałów odpowiednich warunkach kontrolowanych do czasu ich dystrybucji;k) „dystrybucja” oznacza transport i dostarczenie tkanek lub komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi;l) „zastosowanie u ludzi” oznacza zastosowanie tkanek lub komórek, lub w ciele odbiorcy ludzkiego, oraz zastosowanie pozaustrojowe;m) „poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia” oznacza niepomyślnie zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek, które może doprowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, śmierci lub zagrożenia życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkować hospitalizacją albo wydłużeniem pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;n) „poważny przypadek reakcji szkodliwej dla zdrowia” oznacza niezamierzoną reakcję, w tym chorobę zakaźną występującą u dawcy lub biorcy, związaną z pobieraniem lub zastosowaniem tkanek i komórek u ludzi, skutkującą śmiercią, zagrożeniem życia, uszkodzeniem ciała, niezdolnością do samodzielnego życia lub, która powoduje, lub przedłuża hospitalizację, albo wydłuża ich pobyt w szpitalu lub czas trwania choroby;o) „bank tkanek” oznacza bank lub jednostkę szpitalną, albo inny organ, gdzie prowadzi się czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich. Placówka tego rodzaju może również odpowiadać za pobieranie lub testowanie tkanek i komórek;p) „zastosowanie alogeniczne” oznacza komórki lub tkanki pobrane od jednej osoby i zastosowane u innej;q) „zastosowanie autologiczne”</p>	<p>9) dawstwo zarodków – przekazanie zarodków w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorczynie, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodki te powstały;</p> <p>10) dystrybucja – czynności związane z przekazywaniem, transportem i dostarczaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>11) hybryda – organizm powstały z zarodka utworzonego z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej;</p> <p>12) istotne zdarzenie niepożądane – niepomyślne zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia dawcy, biorczynie lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnej identyfikacji lub pomylenia komórek rozrodczych lub zarodków;</p> <p>13) istotna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcją organizmu dawcy lub biorczynie związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, niezdolność do samodzielnego życia, niepełnosprawność lub pogorszenie stanu zdrowia dawcy, biorczynie lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji lub mogąca powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;</p> <p>14) komórka rozrodcza – ludzką męską komórkę rozrodczą (ludzki plemnik) albo ludzką żeńską komórkę rozrodczą (ludzką komórkę jajową) przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>15) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmianę czynników środowiskowych lub innych czynników w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek rozrodczych lub zarodków;</p>
--	---	---

	<p>oznacza komórki lub tkanki pobranei zastosowane u tej samej osoby.</p>		<p>16) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo procesu bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;</p> <p>17) kryteria akceptacji – limity ilościowe i jakościowe, zakresy wartości lub inne odpowiednie wartości pomiarów pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;</p> <p>18) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>19) pobieranie – czynności, w wyniku których są pozyskiwane komórki rozrodcze;</p> <p>20) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.3));</p> <p>21) procedura medycznie wspomaganej prokreacji – czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo u biorczyni w celu prokreacji; obejmuje ona bezpośrednio i inne niż bezpośrednio użycie komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>22) przechowywanie – utrzymywanie komórek rozrodczych lub zarodków we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;</p> <p>23) przetwarzanie – czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>24) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;</p> <p>25) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek rozrodczych lub</p>
--	---	--	---

			<p>zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>26) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób bezpośredni lub pośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, określające sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tymi komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanego przy medycznie wspomaganej prokreacji i postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;</p> <p>27) walidacja procesu – sporządzanie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że określony proces, sprzęt lub otoczenie pozwolą na stałe uzyskiwanie efektu zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie; udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i w sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone kryteria akceptacji, a także jest prowadzony przy wykorzystaniu sprzętu o określonej skuteczności i ustalonych parametrach i w otoczeniu o ustalonych parametrach, jak również zatwierdzany jest pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności i w oparciu o zamierzone użycie;</p> <p>28) zarodek – grupę komórek powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy;</p> <p>29) zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek rozrodczych lub zarodków u biorkownicy oraz zastosowanie pozaustrojowe w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.</p>
Artykuł 4 Stosowanie	1. Państwa Członkowskie mianują właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymogów niniejszej dyrektywy.		

	<p>2. Niniejsza dyrektywa nie zabrania Państwom Członkowskim utrzymania lub wprowadzania na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochrony, pod warunkiem że są one zgodne z postanowieniami Traktatu. W szczególności Państwo Członkowskie może wprowadzać wymogi dotyczące dobrowolnego, honorowego oddawania, które obejmują zakaz lub ograniczenie przywozów tkanek i komórek ludzkich w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia, pod warunkiem że spełnione są warunki Traktatu.</p>	N	
	<p>3. Niniejsza dyrektywa nie wpływa na decyzje Państw Członkowskich zabraniające oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich pochodzących od dowolnego Gatunku, w tym, jeżeli decyzje te dotyczą przywozów tego samego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich.</p>	N	
	<p>4. Podczas wykonywania czynności objętych niniejszą dyrektywą Komisja może skorzystać z pomocy technicznej i/lub administracyjnej dla wspólnego dobra Komisji i beneficjentów, dotyczącej identyfikacji, przygotowania, zarządzania, monitorowania, audytu i kontroli, jak również wspierania wydatków.</p>	N	
<p>ROZDZIAŁ II OBOWIĄZKI NAŁOŻONE NA ORGANY PAŃSTW CZŁONKOWSKICH</p>			

<p><i>Artykuł 5</i>Nadzorowanie pobierania tkanek i komórek ludzkich</p>	<p>1. Państwa Członkowskie gwarantują, że pobieranie oraz testowanie tkanki i komórki prowadzone jest przez osoby właściwie wyszkolone i posiadające odpowiednie doświadczenie oraz odbywa się w warunkach akredytowanych, autoryzowanych lub licencjonowanych do tego celu przez właściwy organ lub organy.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 44.1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pobieraniu komórek rozrodczych od dawców; 2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji. <p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot ubiegający się o jego udzielenie składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.</p> <p>4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”; 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 1; 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4; 4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. <p>Art. 55. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane zapewnić odbycie szkoleń, o których mowa w art. 54, zatrudnionym w nich osobom, których czynności wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz na bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w tym osobie odpowiedzialnej za</p>
---	--	----------	--

			<p>jakość w ośrodku oraz osobie odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>Art. 60. 1. Szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań; 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań; 3) poznanie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym osoby szkolone są zatrudnione; 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków.
	2. Właściwy organ lub organy podejmują wszystkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanki i komórki wypełniawymogi określone w art. 28 lit. b), c) i f). Testy wymagane w odniesieniu do dawców przeprowadza laboratorium akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do tego celu przez właściwy organ lub organy.		
Artykuł 6 Akredytowanie, mianowanie, autoryzowanie lub licencjonowanie niebanków	1. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie banki tkanek, w których prowadzone są czynności związane z testowaniem, przetwarzaniem, konserwacją, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, są akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane	T	<p>W zakresie konserwowania i dystrybucji przytoczone powyżej art. 44 ust. 1, art. 28, art. 55 i art. 60 ustawy.</p> <p>W zakresie testowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji:</p> <p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw</p>

<p>tkanek oraz procesów przygotowywania tkanki i komórki</p>		<p>zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot ubiegający się o jego udzielenie składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.</p> <p>5. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”; 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2; 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4; 4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2. <p>Art. 55. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane zapewnić odbycie szkoleń, o których mowa w art. 54, zatrudnionym w nich osobom, których czynności wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz na bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w tym osobie odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osobie odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>Art. 57. 1. Wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa</p>
---	--	--

			<p>członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej dokonuje bank komórek rozrodczych i zarodków, posiadający pozwolenie na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek banku komórek rozrodczych i zarodków, który spełnia następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnia monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między ich dawcą a biorczynią; 2) gwarantuje zapewnienie jakości i bezpieczeństwa wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji. <p>3. Do wniosku dołącza się opis procedur zapewniających spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 2.</p> <p>4. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres nie dłuższy niż do dnia, w którym upływa ważność pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki, o których mowa w ust. 2.</p> <p>6. Udzielenie, odmowa udzielenia i cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia.</p>
	<p>2. Po zweryfikowaniu, że bank tkanek wypełnia wymogi określone w art. 28 lit. a), właściwy organ lub organy akredytują, mianują, autoryzują lub licencjonują bank tkanek i wskazują, jakie czynności może on podejmować oraz jakie warunki mają zastosowanie. Organ lub organy autoryzują procesy przygotowywania tkanki i komórki, które bank tkanek może przeprowadzać zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 g). Jak określono w art. 24, w ramach tej procedury należy przeanalizować umowy zawierane między bankami pobierania tkanek a</p>	T	<p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>(...)</p> <p>7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach; 2) opinię, o której mowa w ust. 6; 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;

	stronami trzecimi.	<p>4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>6) przewidywany zakres działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>7) wykaz podmiotów, z którymi podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 53 ust. 1, oraz szczegółowe określenie czynności zleczanych w umowie;</p> <p>8) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 – kopię umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 4;</p> <p>9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami;</p> <p>10) opis systemu zapewnienia jakości;</p> <p>11) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 – numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;</p> <p>12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>Art. 49. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:</p> <p>1) podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;</p> <p>2) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania</p>
--	--------------------	---

			<p>określone dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2;</p> <p>3) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45., spełniają wymagania określone odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2.</p> <p>2. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w trybie określonym w rozdziale 10.</p> <p>Art. 53. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą, których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>
	3. Bank tkanek nie wprowadza żadnych istotnych zmian do prowadzonych czynności bez uprzedniego, pisemnego zatwierdzenia tych zmian przez właściwy organ lub organy.	T	<p>Art. 49 ust. 3. W przypadku konieczności dokonania zmian danych, o których mowa w art. 48 ust. 4–8, ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków występują niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia, z wnioskiem o zmianę pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.</p> <p>Art. 49 ust. 5. Udzielenie, odmowa udzielenia, cofnięcie, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.</p>
	4. Właściwy organ lub organy mogą zawiesić lub odwołać akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję banku tkanek, lub procesu przygotowywania tkanki lub komórki, jeśli inspekcje lub środki kontroli wykazują, że taki bank lub proces nie spełnia wymogów niniejszej Dyrektywy.		<p>Art. 49. ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w art. 48 ust. 1, jeżeli:</p> <p>1) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 lub</p> <p>2) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych</p>

		<p>ustawą, lub</p> <p>3) system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4, lub</p> <p>4) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, lub</p> <p>5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2.</p> <p>5. Udzielenie, odmowa udzielenia, cofnięcie, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>6. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, określa termin zaprzestania wykonywania tych czynności, nie dłuższy jednak niż 30 dni od daty wydania decyzji, i podlega wykonaniu z mocy prawa.</p> <p>Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:</p> <ol style="list-style-type: none">1) ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji;2) bankach komórek rozrodczych i zarodków;3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków;4) centrach leczenia niepłodności;5) podmiotach, o których mowa w art. 53;6) jednostkach, o których mowa w art. 60 ust. 1. <p>2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, dotyczy spełniania wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1;
--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> 2) zatrudnionych osób; 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów; 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków; 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 6) czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 53 ust. 1; 7) leczenia niepłodności; 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1.
	<p>5. W porozumieniu z właściwym organem lub organami, niektóre szczególnego rodzaju tkanki i komórki, ustalone zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. i), można dystrybuować bezpośrednio do ich natychmiastowej transplantacji u biorcy, o ile dostawca uzyskuje akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję dotyczącą tych czynności.</p>	Nie dotyczy	Przepis wdrożony ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

<p><i>Artykuł 7</i>Inspekcje i środki kontroli</p>	<p>1. Państwa Członkowskie gwarantują, że właściwy organ lub organy organizują inspekcje oraz że banki tkanek realizują właściwe środki kontroli mające na celu zagwarantowanie zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji; 2) bankach komórek rozrodczych i zarodków; 3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków; 4) centrach leczenia niepłodności; 5) podmiotach, o których mowa w art. 53; 6) jednostkach, o których mowa w art. 60 ust. 1. <p>2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, dotyczy spełniania wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1; 2) zatrudnionych osób; 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów; 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków; 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 6) czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 53 ust. 1; 7) leczenia niepłodności; 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1. <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1, osobom wymienionym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</p> <p>Art. 70. Do przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 68 ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.</p>
---	--	----------	---

	<p>2. Państwa Członkowskie gwarantują również, że w odniesieniu do pobierania tkanek i komórek ludzkich stosowane są właściwe środki kontroli.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 66. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sprawowanie nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy; 2) prowadzenie Rejestru; 3) prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków; 4) sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji, bankami komórek rozrodczych i zarodków i centrami leczenia niepłodności pod względem merytorycznym; 5) wydawanie pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1; 6) upowszechnianie standardów medycznych oraz zasad deontologicznych obowiązujących w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji; 7) prowadzenie analizy sytuacji epidemiologicznej w aspekcie niepłodności oraz analizy dostępności do leczenia niepłodności, w tym skuteczności i bezpieczeństwa świadczonego leczenia; 8) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganey prokreacji; 9) akredytowanie jednostek, o których mowa w art. 60 ust. 1; 10) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1. <p>Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji; 7) bankach komórek rozrodczych i zarodków; 8) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków; 9) centrach leczenia niepłodności; 10) podmiotach, o których mowa w art. 53; 6) jednostkach, o których mowa w art. 60 ust. 1. <p>2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, dotyczy spełniania wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1; 2) zatrudnionych osób; 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów; 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków;
--	--	----------	---

			<p>5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>6) czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 53 ust. 1;</p> <p>7) leczenia niepłodności;</p> <p>8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1, osobom wymienionym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej..</p> <p>Art. 70. Do przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 68 ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.</p>
	3. Właściwy organ lub organy regularnie organizuje inspekcje i realizuje środki kontroli. Upływ czasu między dwoma inspekcjami nie przekracza dwóch lat.	T	Art. 69. Kontrola, o której mowa w art. 68 ust. 1, jest przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.
	4. Inspekcje i środki kontroli są przeprowadzane i realizowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ, umocowanych do: a) inspekcji banków tkanek oraz banków dowolnych stron trzecich, ustalonych w art. 24; b) oceny i weryfikacji procedur oraz czynności prowadzonych przez banki tkanek oraz banki stron trzecich właściwe ze względu na wymogi niniejszej dyrektywy; c) zbadania wszelkiej dokumentacji	T	<p>Art. 70. Do przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 68 ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.</p> <p>Art. 122. 1. Kontrolę, o której mowa w art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3, przeprowadza się na podstawie upoważnienia, udzielonego odpowiednio przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo podmiot tworzący.</p> <p>2. W ramach udzielonego upoważnienia kontrolujący ma prawo do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wstępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego; 2) wglądu do dokumentów i innych materiałów związanych z działalnością podmiotu leczniczego, z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji ustawowo chronionych; 3) przeprowadzania oględzin; 4) sprawdzania przebiegu określonych czynności; 5) żądania od kierownika i pracowników podmiotu leczniczego ustnych i pisemnych wyjaśnień;

			<p>6) zabezpieczania dowodów.</p> <p>3. Kierownik podmiotu leczniczego jest obowiązany do:</p> <p>1) niezwłocznego przedstawiania na żądanie kontrolującego wszelkich dokumentów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli oraz zapewnienia terminowego udzielania wyjaśnień przez pracowników;</p> <p>2) zapewnienia warunków i środków niezbędnych do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności udostępniania, w miarę możliwości, oddzielnych pomieszczeń z odpowiednim wyposażeniem;</p> <p>3) sporządzenia na żądanie kontrolującego niezbędnych do kontroli odpisów, kserokopii lub wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń opartych na dokumentach.</p> <p>4. Z przeprowadzonej kontroli, sporządza się wystąpienie pokontrolne.</p> <p>5. Na podstawie ustaleń kontroli podmiot tworzący albo minister właściwy do spraw zdrowia mogą przedstawić kierownikowi w wystąpieniu pokontrolnym zalecenia pokontrolne nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3, w tym warunki i tryb przygotowania oraz prowadzenia czynności kontrolnych, dokumentowania poszczególnych czynności kontrolnych, sporządzania wystąpień pokontrolnych, możliwości składania zastrzeżeń do ustaleń kontroli i ich rozpatrzenia oraz wzory dokumentów obowiązujących przy przeprowadzaniu czynności kontrolnych, mając na uwadze konieczność sprawnego i bezstronnego przeprowadzania kontroli.</p>
	<p>5. W celu osiągnięcia spójnego poziomu kompetencji i wykonania, zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2, ustanawia się wytyczne dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkolenia i kwalifikacji urzędników w nie zaangażowanych.</p>	<p>N</p>	

	<p>6. Właściwe organ lub organy organizują kontrole i realizują środki kontroli zawsze wtedy, gdy występuje dowolnego rodzaju poważny przypadek niepożądanego reakcji lub poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia. Ponadto w każdym tego rodzaju przypadku inspekcję organizuje się, a środki kontroli realizuje, na należycie umotywowany wniosek właściwego organu lub organów w innym Państwie Członkowskim.</p>	T	<p>Art. 69. Kontrola, o której mowa w art. 68 ust. 1, jest przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.</p> <p>Art. 71 pkt 2: Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) przeprowadza na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej kontrolę, o której mowa w art. 68 ust. 1, w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w celu medycznie wspomaganej prokreacji.</p>
	<p>7. Na wniosek innego Państwa Członkowskiego lub Komisji Państwa Członkowskie udzielają informacji w sprawie wyników inspekcji i środków kontroli realizowanych w odniesieniu do wymogów niniejszej Dyrektywy.</p>	T	<p>Art. 71 pkt 3. Minister właściwy do spraw zdrowia: 3) udziela na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 68 ust. 1.</p>
<p>Artykuł 8 Zdolność monitorowania</p>	<p>1. Państwa Członkowskie gwarantują, że wszystkie tkanki i komórki pobrane, przetworzone, przechowywane lub dystrybuowane na ich terytorium można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie. To monitorowanie ma zastosowanie również do wszystkich właściwych danych dotyczących produktów i materiałów wchodzących w zetknięcie z tymi tkankami i komórkami.</p>	T	<p>Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <p>1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;</p> <p>2) ustalić i stosować procedury rozstrzygnięcia rozbieżności w danych;</p> <p>3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:</p> <p>1) zdolność lokalizowania, identyfikowania i określania ilości komórek rozrodczych i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do bioczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>2) zdolność zidentyfikowania bioczyni komórki rozrodczej lub</p>

		<p>zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka;</p> <p>3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;</p> <p>4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przenoszenia do biocyrni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane także do zapewnienia monitorowania:</p> <p>1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.</p> <p>4. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane corocznie, w terminie do 15 stycznia, do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji na temat ilości komórek rozrodczych i zarodków, o których mowa w ust. 2 pkt 1..</p> <p>Art. 42 pkt 2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3,</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biocyrni i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>Elementem systemu monitorowania jest również znakowanie komórek rozrodczych i zarodków:</p> <p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oznacza komórki</p>
--	--	---

		<p>rozrodzce lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 42 pkt 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, – uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>Art. 37. 1. W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków, oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganej prokreacji tworzy się rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „rejestrem”.</p> <p>2. W rejestrze zamieszcza się następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka; 2) rok i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka; 3) informacje na temat stanu zdrowia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka: wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka; 4) dane fenotypowe dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka; 5) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub dawców
--	--	--

		<p>zarodka;</p> <ol style="list-style-type: none"> 6) wykaz, niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; 7) nazwę (firmę) i adres podmiotu leczniczego, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone lub przetestowane oraz datę wykonania tych czynności; 8) nazwę (firmę) i adres banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania; 9) nazwę (firmę) i adres ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; 10) 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; 11) datę i rodzaj zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji; 12) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków; 13) przekazane ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji przez biorczynię informacje o przebiegu ciąży, dacie urodzin, płci i stanie zdrowia w chwili urodzenia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji; 14) informację o wycofaniu zgody dawcy na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych albo zgody dawców na przekazanie zarodków. <p>3. Dane, o których mowa w ust. 2, ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane, przekazuje do rejestru niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni.</p>
--	--	---

		<p>4. Dane, o których mowa w ust. 2, podlegają anonimizacji w sposób pozwalający na techniczne pozyskanie danych udostępnianych przez ministra właściwego do spraw zdrowia osobom, o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane, o których mowa w ust. 2, ośrodkom medycznie wspomaganey prokreacji, na ich wniosek, w zakresie koniecznym dla doboru dawców pod względem medycznym i fenotypowym w ramach prowadzenia procedury medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>6. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>7. Dane przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662) i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.</p> <p>8. Rejestr prowadzony jest w systemie teleinformatycznym. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego Rejestru jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.</p> <p>9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia Rejestru, przekazywania danych do rejestru oraz udostępniania danych z Rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych w nim zgromadzonych przed dostępem osób nieuprawnionych</p> <p>Art. 38. 1. Dane gromadzone w rejestrze są objęte tajemnicą i mogą być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy.</p> <p>2. Osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodka, ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 2 i 3, po osiągnięciu pełnoletności.</p> <p>3. Przedstawiciel ustawowy dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 3, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia tego dziecka.</p>
--	--	--

			<p>Wskazania do zapoznania się z danymi dawcy określa lekarz prowadzący leczenie dziecka i odnotowuje je w dokumentacji medycznej.</p> <p>4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, są udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek osób uprawnionych do zapoznania się z nimi.</p> <p>5. We wniosku, o którym mowa w ust. 4, wskazuje się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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; 2) datę zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokrecji albo datę urodzenia dziecka; 3) numer PESEL dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokrecji, a w przypadku dziecka, które nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; 4) opis stanu zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokrecji oraz wskazania do zapoznania się z danymi dawcy, potwierdzone przez lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy..
	<p>2. Państwa Członkowskie gwarantują wykonanie systemu identyfikacji dawcy, który przydziela każdemu dawcy i materiałom jego dotyczącym unikalny kod.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokrecji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 36 pkt 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i

		<p>zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, – uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>Art. 37. 1. W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków, oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganey prokreacji tworzy się rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „rejestrem”.</p> <p>2. W rejestrze zamieszcza się następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none">1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;2) rok i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;3) informacje na temat stanu zdrowia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka: wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka;4) dane fenotypowe dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;5) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;6) wykaz, niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;7) nazwę (firmę) i adres podmiotu leczniczego, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone lub przetestowane oraz datę wykonania tych czynności;8) nazwę (firmę) i adres banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania;9) nazwę (firmę) i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze
--	--	--

		<p>medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>10) numer PESEL biorczynie 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;</p> <p>11) datę i rodzaj zastosowanej u biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>12) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków;</p> <p>13) przekazane ośrodkowi medycznie wspomaganą prokreacji przez biorczynię informacje o przebiegu ciąży, dacie urodzin, płci i stanie zdrowia w chwili urodzenia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>14) informację o wycofaniu zgody dawcy na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych albo zgody dawców na przekazanie zarodków.</p> <p>3. Dane, o których mowa w ust. 2, ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane, przekazuje do rejestru niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni.</p> <p>4. Dane, o których mowa w ust. 2, podlegają anonimizacji w sposób pozwalający na techniczne pozyskanie danych udostępnianych przez ministra właściwego do spraw zdrowia osobom, o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane, o których mowa w ust. 2, ośrodkom medycznie wspomaganą prokreacji, na ich wniosek, w zakresie koniecznym dla doboru dawców pod względem medycznym i fenotypowym w ramach prowadzenia procedury medycznie wspomaganą prokreacji.</p> <p>6. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>7. Dane przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a</p>
--	--	---

		<p>ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662) i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.</p> <p>8. Rejestr prowadzony jest w systemie teleinformatycznym. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego Rejestru jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.</p> <p>9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia Rejestru, przekazywania danych do rejestru oraz udostępniania danych z Rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych w nim zgromadzonych przed dostępem osób nieuprawnionych.</p> <p>Art. 38. 1. Dane gromadzone w rejestrze są objęte tajemnicą i mogą być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy.</p> <p>2. Osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodka, ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 2 i 3, po osiągnięciu pełnoletności.</p> <p>3. Przedstawiciel ustawowy dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 3, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylecia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia tego dziecka. Wskazania do zapoznania się z danymi dawcy określa lekarz prowadzący leczenie dziecka i odnotowuje je w dokumentacji medycznej.</p> <p>4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, są udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek osób uprawnionych do zapoznania się z nimi.</p> <p>5. We wniosku, o którym mowa w ust. 4, wskazuje się:</p> <ol style="list-style-type: none">1) 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;2) datę zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji albo datę urodzenia dziecka;
--	--	--

			<p>3) numer PESEL dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, a w przypadku dziecka, które nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;</p> <p>4) opis stanu zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji oraz wskazania do zapoznania się z danymi dawcy, potwierdzone przez lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy</p>
	3. Wszystkie tkanki i komórki należy zidentyfikować za pomocą oznaczenia, które zawiera informację lub odniesienia umożliwiające ich powiązanie z informacjami określonymi w art. 28 lit. f) i h).	T	jak wyżej
	4. Banki tkanek przechowują dane niezbędne do zagwarantowania monitorowania na wszystkich etapach. Dane wymagane do pełnego monitorowania przechowuje się przez co najmniej 30 lat od daty zastosowania klinicznego. Dane można przechowywać również w formie Elektronicznej.	T	<p>Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <p>1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;</p> <p>2) ustalić i stosować procedury rozstrzygnięcia rozbieżności w danych;</p> <p>3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:</p> <p>1) zdolność lokalizowania, identyfikowania i określania ilości komórek rozrodczych i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do bioczyny albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>2) zdolność zidentyfikowania bioczyny komórki rozrodczej lub zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka;</p> <p>3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;</p> <p>4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie</p>

		<p>wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przenoszenia do bioczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane także do zapewnienia monitorowania:</p> <ol style="list-style-type: none">1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków;2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami. <p>4. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane corocznie, w terminie do 15 stycznia, do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji na temat ilości komórek rozrodczych i zarodków, o których mowa w ust. 2 pkt 1.</p> <p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i bioczyni komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.</p> <p>3. Dane osobowe przetwarzane przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób</p>
--	--	--

			<p>nieupoważnionych.</p> <p>4. W przypadku przekazywania komórek rozrodczych lub zarodków pomiędzy bankami komórek rozrodczych i zarodków, dokumentacja dotycząca przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków jest przekazywana wraz z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.</p> <p>5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami są objęte tajemnicą i ich udostępnianie jest możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy oraz organom wymiaru sprawiedliwości w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem.</p> <p>6. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji, o której mowa w ust. 1.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p>
	<p>5. Komisja przyjmuje wymogi monitorowania dotyczące tkanek i komórek, a także produktów i materiałów stykających się z tymi tkankami i komórkami oraz wpływających na ich jakość i bezpieczeństwo. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.</p>	<p>N</p>	

	6. Komisja ustanawia procedury gwarancji monitorowania naszczepu wspólnotowym. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmujesz zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.	N	
Artykuł 9 Wywóz/przywóz tkanek i komórek ludzkich	1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek z krajów trzecich są odbierane przez bank tkanek akredytowany, mianowany, autoryzowany lub licencjonowany do celu prowadzenia tych czynności, a przywożone tkanki i komórki można monitorować w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie, zgodnie z procedurami określonymi w art. 8. Państwa Członkowskie oraz banki tkanek odbierające takie wywozy z krajów trzecich gwarantują, że spełniają one normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.	T	<p>Art. 57. 1. Wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej dokonuje bank komórek rozrodczych i zarodków, posiadający pozwolenie na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek banku komórek rozrodczych i zarodków, który spełnia następujące wymagania:</p> <p>1) zapewnia monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między ich dawcą a biorczynią;</p> <p>2) gwarantuje zapewnienie jakości i bezpieczeństwa wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>3. Do wniosku dołącza się opis procedur zapewniających spełnianie wymagań, o których mowa w ust. 2.</p> <p>4. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres nie dłuższy niż do dnia, w którym upływa ważność pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki, o których mowa w ust. 2.</p> <p>6. Udzielenie, odmowa udzielenia i cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia.</p> <p>Art. 58. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie, o którym mowa w art. 57 ust. 1, przekazuje dane o</p>

			<p>dokonanym przywozie albo wywozie komórek rozrodczych lub zarodków ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie, do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano przywozu albo wywozu.</p> <p>2. Dane, o których mowa w ust. 1, obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) datę dokonania przywozu albo wywozu; 2) nazwę państwa, z terytorium którego dokonano przywozu albo na terytorium którego dokonano wywozu komórek rozrodczych i zarodków; 3) liczbę komórek rozrodczych i zarodków będących przedmiotem przywozu albo wywozu. <p>Art. 59. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 2.</p>
	<p>2. Państwa Członkowskie podejmują wszystkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wszystkie wywozy tkanek i komórek do krajów trzecich są prowadzone przez banki tkanek akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane do celu prowadzenia tych czynności.</p> <p>Państwa Członkowskie, które organizują takie wywozy do krajów trzecich, gwarantują, że wywozy spełniają wymogi niniejszej dyrektywy.</p>	T	jw.
	<p>3. a) Przywóz lub wywóz tkanek i komórek określony w art. 6 ust. 5 może być autoryzowany bezpośrednio przez właściwy organ lub organy. b) W przypadku nagłego przypadku wywóz lub przywóz niektórych tkanek i komórek może być autoryzowany bezpośrednio przez właściwy organ lub organy. c) Właściwy organ lub organy podejmują wszelkie środki niezbędne do zagwarantowania, że wywozy i przywozy tkanek i komórek określonych w literach a) i b) spełniają normy jakości i bezpieczeństwa równorzędne z ustanowionymi w</p>	N	dotyczy tylko tkanek i organów

	niniejszej dyrektywie.		
	4. Komisja ustanawia procedury weryfikowania równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa zgodnych z ust. 1. Środki te, mające na celu zmianę rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3.	N	
Artykuł 10 Rejestr banków tkanek i obowiązki sprawozdawcze	1. Zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f) banki tkanek przechowują akta dotyczące prowadzonych czynności, w tym rodzajów i ilości tkanek i/lub komórek pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych, lub w inny sposób wykorzystanych, a także w sprawie pochodzenia oraz miejsca docelowego tkanek i komórek przeznaczonych do zastosowania u ludzi.	T	<p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorcy komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.</p> <p>3. Dane osobowe przetwarzane przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób</p>

		<p>nieupoważnionych.</p> <p>4. W przypadku przekazywania komórek rozrodczych lub zarodków pomiędzy bankami komórek rozrodczych i zarodków, dokumentacja dotycząca przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków jest przekazywana wraz z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.</p> <p>5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami są objęte tajemnicą i ich udostępnianie jest możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy oraz organom wymiaru sprawiedliwości w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem.</p> <p>6. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji, o której mowa w ust. 1.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p>
	<p>2. Właściwy organ lub organy ustanawiają i zachowują ogólnie dostępny rejestr banków tkanek określający czynności, dla których zostały one akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane.</p>	<p>T</p> <p>Art. 56. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Rejestr ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest jawny i prowadzony w postaci elektronicznej w systemie teleinformatycznym.</p> <p>3. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>4. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.</p>

			<p>5. Rejestr ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków zawiera następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) datę wpisu do rejestru; 2) nazwę (firmę) ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków; 3) adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków; 4) adres miejsca, gdzie jest wykonywana działalność objęta pozwoleniem, o którym mowa w art. 48 ust. 1; 5) zakres działalności ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków; 6) datę wygaśnięcia albo datę cofnięcia pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1; 7) w przypadku banku komórek rozrodczych i zarodków – wskazanie banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zostaną przekazane komórki rozrodcze i zarodki, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2. <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wpisu do rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków po udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.</p> <p>7. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o zmianie danych, o których mowa w ust. 5 pkt 2–5 i 7. Niezwłocznie po uzyskaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia tych informacji dokonuje się zmian w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków</p>
	<p>3. Państwa Członkowskie i Komisja ustanawiają sieć łączącą krajowe rejestry banków tkanek.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3,

			<p>3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji..</p>
<p>Artykuł 11 Powiadamianie o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach</p>	<p>1. Państwa Członkowskie gwarantują istnienie systemu sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych, przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach, które mogą wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo tkanek i komórek, a także które można przypisać pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybuowaniu tkanek i komórek, oraz wszelkich zaobserwowanych, negatywnych reakcjach, które można powiązać z jakością i bezpieczeństwem tkanek i komórek.</p>	T	<p>Art. 54. 1. Kierownik ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków wyznacza odpowiednio osobę odpowiedzialną za jakość w ośrodku albo osobę odpowiedzialną za jakość w banku.</p> <p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i</p>

		<p>kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3-6 Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 69. Kontrola, o której mowa w art. 68 ust. 1, jest przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.</p> <p>Art. 67 pkt 1. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 66 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:</p> <p>1) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych</p>
--	--	--

	<p>2. Wszystkie osoby lub placówki korzystające z tkanek i komórek ludzkich regulowane na mocy niniejszej dyrektywy przekazują placówkom zaangażowanym w oddawanie, pobieranie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie oraz dystrybucję tkanek i komórek ludzkich wszelkie właściwe informacje mające na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p>	T	<p>zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>Art. 49. 3. W przypadku konieczności dokonania zmian danych, o których mowa w art. 48 ust. 4–8, ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków występują niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia, z wnioskiem o zmianę pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.</p> <p>5. Udzielenie, odmowa udzielenia, cofnięcie, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>Art. 54 ust. 3 pkt 6 Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i</p>
--	--	---	---

	<p>3. Osoba odpowiedzialna wskazana w art. 17 gwarantuje, że właściwy organ lub organy jest, lub są powiadamiane o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach określonych w ust. 1 oraz otrzymują sprawozdanie z analizy przyczyn i prognoz ich wyniku.</p>	T	<p>zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54. 1. Kierownik ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków wyznacza odpowiednio osobę odpowiedzialną za jakość w ośrodku albo osobę odpowiedzialną za jakość w banku.</p> <p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6 Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3- 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji;</p>
--	---	---	--

			<p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p>
	4. Komisja ustanawia procedurę powiadamiania o poważnych, negatywnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2.	N	
	5. Każdy bank tkanek gwarantuje, że stosuje się dokładną, szybką i podlegającą weryfikacji procedurę umożliwiającą wycofanie się z dystrybucji dowolnego produktu, która może być uwarunkowana poważnym, negatywnym przypadkiem szkodliwości dla zdrowia lub negatywną reakcją.	T	<p>Art. 42 pkt 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganego prokreacji.</p>

ROZDZIAŁ III DOBÓR I OCENA DAWCY			
<p><i>Artykuł</i> 12 Zasady regulujące oddawanie tkanek i komórek</p>	<p>1. Państwa Członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania dobrowolnego i honorowego oddawania tkanek i komórek. Dawcy mogą otrzymywać rekompensatę, która ogranicza się wyłącznie do zwrotu wydatków i zadośćuczynienia za niewygodę związanych z oddawaniem tkanek i komórek. Państwa Członkowskie określają warunki, na których podstawie można udzielić rekompensaty. Państwa Członkowskie przekazują Komisji sprawozdania w sprawie tych środków przed dniem 7 kwietnia 2006 r., a następnie, co trzy lata. W oparciu o te sprawozdania Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o dalszych, niezbędnych środkach, jakie zamierza podjąć na szczeblu wspólnotowym.</p>	T	<p>Art. 28. 1. Niedopuszczalne jest odpłatne zbycie, nabycie lub pośredniczenie w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka.</p> <p>2. Za pobrane od dawcy komórki rozrodcze lub zastosowane zarodki nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej.</p> <p>3. Zwrot kosztów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pobrania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania komórek rozrodczych, 2) uzyskania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodków <p>– nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej, o których mowa w ust. 2.</p> <p>4. Do kosztów pobrania komórek rozrodczych zalicza się koszty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich; 2) identyfikacji potencjalnego dawcy; 3) kwalifikacji potencjalnego dawcy; 4) badań laboratoryjnych poprzedzających pobranie komórek rozrodczych; 5) zabiegu pobrania komórek rozrodczych. <p>5. Do kosztów pobrania od dawcy lub potencjalnego dawcy komórek rozrodczych, poza kosztami określonymi w ust. 3, można zaliczyć również koszty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) transportu dawcy lub potencjalnego dawcy do i z ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji, w którym ma być dokonane pobranie; 2) farmakologicznej stymulacji jajników w przypadku dawczyń komórek jajowych; 3) pobytu dawcy lub potencjalnego dawcy w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji związanego z pobraniem; 4) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek rozrodczych; 5) uzyskania zarodka; 6) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków; 7) transportu przechowywanych komórek rozrodczych lub zarodków

		<p>do ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji, w którym ma być dokonane zastosowanie.</p> <p>6. Koszty czynności, o których mowa w ust. 2–5, są ustalane z uwzględnieniem rzeczywistych poniesionych kosztów ich realizacji.</p> <p>7. Koszty przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków przez bank komórek rozrodczych i zarodków ponoszą dawcy, którzy oddali te komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania, z wyjątkiem dawców, którzy oddali komórki rozrodcze do dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców, którzy oddali zarodki do dawstwa zarodków.</p> <p>Art. 76. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.</p> <p>Art. 77. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa komórkę rozrodczą, pośredniczy w jej nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu pozyskanej wbrew przepisom ustawy komórki rozrodczej, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. 2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5</p> <p>Art. 79. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa zarodek, pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu uzyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. 2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.</p>
--	--	---

	<p>2. Państwa Członkowskie podejmują wszystkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdego rodzaju promocja oraz działania publiczne wspierające oddawanie tkanek i komórek ludzkich wypełniają wytyczne lub przepisy ustawodawcze ustanowione przez Państwa Członkowskie. Takie wytyczne lub przepisy ustawodawcze włączają właściwe ograniczenia lub zakazy w sprawie ogłaszania potrzeby lub dostępności tkanek i komórek ludzkich z zamiarem zaoferowania, lub uzyskania zysków pieniężnych lub porównywalnych korzyści. Państwa Członkowskie podejmują starania w celu zagwarantowania, że pobieranie tkanek i komórek ludzkich przeprowadza się w oparciu o zasadę niedochodowości.</p>	T	jak wyżej
<p>Artykuł 13 Pozwolenia</p>	<p>1. Pobieranie tkanek i komórek ludzkich autoryzuje się wyłącznie po uzyskaniu wszystkich obowiązujących w danym Państwie Członkowskim obligatoryjnych wymogów dotyczących pozwoleń lub autoryzacji.</p>	T	<p>Art. 44.1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pobieraniu komórek rozrodczych od dawców; 2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji. <p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot ubiegający się o jego udzielenie składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.</p> <p>4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o

		<p>którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”;</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 1;</p> <p>3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;</p> <p>4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.</p> <p>5. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2;</p> <p>3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;</p> <p>4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.</p> <p>6. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, jest, wydawana w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p>
--	--	---

		<p>7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach; 2) opinię, o której mowa w ust. 6; 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń; 4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 6) przewidywany zakres działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 7) wykaz podmiotów, z którymi podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 53 ust. 1, oraz szczegółowe określenie czynności zleczanych w umowie; 8) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 – kopię umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 4; 9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganego prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami; 10) opis systemu zapewnienia jakości; 11) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 – numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą; 12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku. <p>8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku albo osoba odpowiedzialna za jakość w banku jest czasowo zastępowana przez inną osobę, ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do ministra właściwego do spraw zdrowia i informuje o dacie</p>
--	--	---

		<p>rozpoczęcia i zakończenia pełnienia obowiązków przez tę osobę..</p> <p>Art. 49. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania; 2) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone dla ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2; 3) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2. <p>2. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w trybie określonym w rozdziale 10.</p> <p>3. W przypadku konieczności dokonania zmian danych, o których mowa w art. 48 ust. 4–8, ośrodki medycznie wspomagannej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków występują niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia, z wnioskiem o zmianę pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w art. 48 ust. 1, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 lub 2) ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą, lub 3) system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomagannej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4, lub
--	--	---

			<p>4) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomagannej prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, lub</p> <p>5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2.</p> <p>5. Udzielenie, odmowa udzielenia, cofnięcie, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>6. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, określa termin zaprzestania wykonywania tych czynności, nie dłuższy jednak niż 30 dni od daty wydania decyzji, i podlega wykonaniu z mocy prawa.</p>
	<p>2. Zgodnie z ustawodawstwem krajowym Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że dawcy, ich krewni lub dowolne osoby udzielające pozwolenia w imieniu dawców uzyskały wszystkie właściwe informacje określone w Załączniku.</p>	T	<p>Art. 29 ust. 1 pkt 3-7. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z</p>

		<p>przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.4)), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>4) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego;</p> <p>6) biorczyni, przed wyrażeniem zgody, zostały przekazane informacje, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 3;</p> <p>7) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych dawcy lub zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji..</p> <p>Art. 30 ust. 1 pkt 4-7. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy,</p>
--	--	--

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 1439 oraz z 2014 r. poz. 1188 i 1741.

		<p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o skutkach prawnych przekazania komórki rozrodczej, to jest o:</p> <p>a) braku dostępu do informacji na temat dalszego postępowania z przekazanymi komórkami rozrodczymi,</p> <p>b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>c) zakresie informacji dotyczących osoby dawcy, z którymi ma prawo zapoznać się biorczyni komórek i osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji w wyniku dawstwa komórek rozrodczych innego niż partnerskie, po osiągnięciu pełnoletności;</p> <p>6) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa innego niż partnerskie, na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych, oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek.</p> <p>Art. 31 ust. 1 pkt 4-7. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek</p>
--	--	---

		<p>rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>5) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>6) kandydat na dawcę wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodzenia na przyszłość;</p> <p>7) jeżeli kandydatem na dawcę jest małoletni albo osoba ubezwłasnowolniona, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za zgodą wyrażoną w formie pisemnej albo na złożony w formie pisemnej wniosek jego przedstawiciela ustawowego; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu albo osoba ubezwłasnowolniona częściowo, wymagana jest także jego zgoda wyrażona w formie pisemnej..</p> <p>Art. 32 ust. 1 pkt 3-5. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>3) biorczyni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości,</p>
--	--	---

			<p>środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomagannej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>4) biorczyni potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;</p> <p>5) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na pobranie od niej komórek rozrodczych w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji oraz zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka w ramach dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>Art. 34. Spełnienie warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1–3, art. 30 ust. 1-3, art. 31 i art. 32, oraz okoliczności, o których mowa w art. 29 ust. 4, art. 30 ust. 4 i art. 33, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.</p> <p>Art. 36. ust. 1 pkt 3-9. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatką na biorczynię wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p>
--	--	--	---

		<p>a) ryzyko związane z zastosowaniem zarodków u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,</p> <p>b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>4) stwierdzono na podstawie danych fenotypowych podobieństwo osób, które wyraziły zgodę na przeniesienie zarodka, z dawcami zarodka;</p> <p>5) biorczynie przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem z zastosowania zarodków, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania zarodków, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi</p> <p>– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>6) kandydatka na biorczynię potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;</p> <p>7) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; w przypadku, gdy kandydatka na biorczynię pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, przekazanie zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, na piśmie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczynie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego</p>
--	--	---

			<p>1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, przekazanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751§ 1 zdanie 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>8) zastosowania zarodka w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 7 lit. b;</p> <p>9) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o:</p> <p>a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,</p> <p>b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się, po osiągnięciu pełnoletności, osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w wyniku dawstwa zarodka lub jej przedstawiciel ustawowy;</p> <p>10) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych, wyrazili dobrowolnie w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w formie pisemnej, zgodę na przekazanie zarodków do dawstwa i złożyli, w formie pisemnej, oświadczenie o świadomości co do skutków prawnych dawstwa zarodka.</p>
<p>Artykuł 14 Ochrona i poufność danych</p>	<p>1. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że wszystkim danym, w tym informacjom genetycznym, wchodzącym w zakres zastosowania niniejszej dyrektywy, do których dostęp mają strony trzecie, nadano status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy.</p>	T	<p>Art. 37. 1. W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków, oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganej prokreacji tworzy się rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „rejestrem”.</p> <p>2. W rejestrze zamieszcza się następujące dane:</p> <p>1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;</p> <p>2) rok i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;</p> <p>3) informacje na temat stanu zdrowia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka: wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych</p>

		<p>lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka;</p> <p>4) dane fenotypowe dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;</p> <p>5) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;</p> <p>6) wykaz, niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>7) nazwę (firmę) i adres podmiotu leczniczego, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone lub przetestowane oraz datę wykonania tych czynności;</p> <p>8) nazwę (firmę) i adres banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania;</p> <p>9) nazwę (firmę) i adres ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>10) 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;</p> <p>11) datę i rodzaj zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>12) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków;</p> <p>13) przekazane ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji przez biorczynię informacje o przebiegu ciąży, dacie urodzin, płci i stanie zdrowia w chwili urodzenia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>14) informację o wycofaniu zgody dawcy na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych albo zgody dawców na przekazanie zarodków..</p> <p>Art. 37 ust. 4. Dane, o których mowa w ust. 2, podlegają anonimizacji w sposób pozwalający na techniczne pozyskanie danych udostępnianych</p>
--	--	---

		<p>przez ministra właściwego do spraw zdrowia osobom, o których mowa w art. 38 ust. 2 i 3.</p> <p>Art. 37 ust. 7. 7. Dane przetwarzane w rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662) i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.</p> <p>Art. 38. 1. Dane gromadzone w rejestrze są objęte tajemnicą i mogą być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy.</p> <p>2. Osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodka, ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 2 i 3, po osiągnięciu pełnoletności.</p> <p>3. Przedstawiciel ustawowy dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 37 ust. 2 pkt 3, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia tego dziecka. Wskazania do zapoznania się z danymi dawcy określa lekarz prowadzący leczenie dziecka i odnotowuje je w dokumentacji medycznej.</p> <p>4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, są udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek osób uprawnionych do zapoznania się z nimi.</p> <p>5. We wniosku, o którym mowa w ust. 4, wskazuje się:</p> <ol style="list-style-type: none">1) numer PESEL biorczynie 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;2) datę zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji albo datę urodzenia dziecka;3) numer PESEL dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji, a w przypadku dziecka, które nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu
--	--	---

		<p>osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;</p> <p>4) opis stanu zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji oraz wskazania do zapoznania się z danymi dawcy, potwierdzone przez lekarza prowadzącego leczenie dziecka, jeżeli wniosek składa przedstawiciel ustawowy</p> <p>Art. 30 ust. 1 pkt 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczyń.</p> <p>Art. 36 ust. 1 pkt 1. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczyń.</p>
2. Do tego celu powinny zagwarantować, że:	T	<p>Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <p>1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;</p> <p>2) ustalić i stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;</p> <p>3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.</p>
3. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie, niezbędne środki w celu zagwarantowania, że tożsamość biorcy(-ów) nie jest ujawniana dawcy, lub jego rodzinie i odwrotnie, bez uszczerbku dla ustawodawstwa obowiązującego w Państwach Członkowskich w sprawie warunków jej ujawniania, zwłaszcza w przypadku oddawania komórek Rozrodczych.	T	<p>Art. 30 ust. 1 pkt 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczyń.</p> <p>Art. 36 ust. 1 pkt 1. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczyń.</p>

<p>Artykuł 15 Dobór, ocena i pobieranie</p>	<p>1. Czynności związane z pobieraniem tkanek prowadzi się w sposób gwarantujący, że ocena i dobór dawcy zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. d) i e) oraz że tkanki i komórki pobrano, zapakowano i przetransportowano zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f).</p>	<p>Art. 29 ust. 1 pkt 1 i 2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy, b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; <p>Art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy, b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
---	---	--

		<p>c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>Art. 31 ust. 1 pkt 1-3. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia dawcy;3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2. <p>Art. 32 ust. 1 pkt 1 i 2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczynie w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorczynie i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:<ol style="list-style-type: none">a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji; <p>Art. 32 ust. 2 pkt 1-3. Zastosowanie u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych</p>
--	--	---

		<p>następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) medyczną zasadność zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:<ol style="list-style-type: none">a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; <p>Art. 34. Spełnienie warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1–3, art. 30 ust. 1-3, art. 31 i art. 32, oraz okoliczności, o których mowa w art. 29 ust. 4, art. 30 ust. 4 i art. 33, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.</p> <p>Art. 18 ust. 1 pkt 5. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none">5) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy. <p>Art. 18 ust. 2. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, mogą być przekazane i zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w celu dawstwa innego niż partnerskie, jeżeli dawca pisemnie wyraził zgodę na takie ich zastosowanie. W takim przypadku dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa partnerskiego, do dawstwa innego niż partnerskie ocenia lekarz. Przepisy art. 30 ust. 1 oraz przepisy</p>
--	--	---

		<p>wydane na podstawie art. 35 stosuje się odpowiednio.</p> <p>Art. 20 ust. 1 pkt 4 Przeniesienie do organizmu biorkownicy zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka, może nastąpić, jeżeli:</p> <p>4) brak jest przeciwwskazań medycznych do przeniesienia zarodka do organizmu biorkownicy.</p> <p>Art. 21 ust. 1 pkt 3. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorkownicy, jeżeli:</p> <p>3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorkownicy.</p> <p>Art. 22 pkt 3. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, przekazanych w celu dawstwa zarodka, do organizmu biorkownicy, jeżeli:</p> <p>3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorkownicy.</p> <p>Art. 43.1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków transportuje komórki rozrodcze i zarodki w sposób zapewniający:</p> <ol style="list-style-type: none">1) jakość i bezpieczeństwo transportowanych komórek rozrodczych i zarodków;2) monitorowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków;3) właściwe zapakowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków. <p>2. Poprzez właściwe zapakowanie komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się zapakowanie ich w sposób chroniący komórki rozrodcze i zarodki przed zniszczeniem oraz zapobiegający zniszczeniu innych komórek rozrodczych i zarodków, zanieczyszczeniu środowiska przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków oraz zapewniający ochronę osób zatrudnionych przy przetwarzaniu komórek rozrodczych i zarodków.</p>
--	--	---

			<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
	2. W przypadku oddawania autologicznego kryteria zgodności ustanawia się zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. d).	nie dotyczy	
	3. Dokumentuje się wyniki oceny dawcy i procedury testowania, natomiast wszelkie zasadnicze anomalie przekazuje się zgodnie z wymogami określonymi w Załączniku.	nie dotyczy	
	4. Właściwy organ lub organy gwarantują, że wszystkie czynności dotyczące pobierania tkanek prowadzi się zgodnie z wymogami określonymi w art. 28 lit. f).	nie dotyczy	

ROZDZIAŁ IV PRZEPISY W SPRAWIE JAKOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA TKANEK I KOMÓREK			
Artykuł 16 Zarządzanie jakością	1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że każdy bank stosuje i uaktualnia system jakości w oparciu o zasady rzetelnej praktyki w tym zakresie.	T	Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.
	2. Komisja ustanawia wspólnotowe normy i specyfikacje określone w art. 28 lit. c) w zakresie czynności dotyczących systemu jakości.	N	
	3. Bank tkanek podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że system jakości obejmuje przynajmniej następującą dokumentację: — standardowe procedury robocze, — wytyczne, — podręczniki szkoleniowe i edukacyjne, — formularze sprawozdawcze, — akta dawców, — informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.	T	Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami. 2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty: 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. 3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia

	<p>4. Banki tkanek podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zagwarantowania, że dokumentacja ta jest dostępna do celów kontroli przeprowadzanej przez właściwy organ lub organy.</p>	T	<p>monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w: ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji; bankach komórek rozrodczych i zarodków; podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków; centrach leczenia niepłodności; podmiotach, o których mowa w art. 53; 6) jednostkach, o których mowa w art. 60 ust. 1. 2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, dotyczy spełniania wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie: 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1; 2) zatrudnionych osób; 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów; 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków; 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 6) czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 53 ust. 1; 7) leczenia niepłodności; 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1, osobom wymienionym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</p> <p>Art. 70. Do przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 68 ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.</p> <p>Art. 122. 1. Kontrolę, o której mowa w art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3, przeprowadza się na podstawie upoważnienia, udzielonego odpowiednio przez ministra właściwego do spraw zdrowia albo podmiot tworzący. 2. W ramach udzielonego upoważnienia kontrolujący ma prawo do:</p>
--	--	---	---

			<p>1) wstępu do pomieszczeń podmiotu leczniczego; 2) wglądu do dokumentów i innych materiałów związanych z działalnością podmiotu leczniczego, z uwzględnieniem przepisów o ochronie informacji ustawowo chronionych; 3) przeprowadzania oględzin; 4) sprawdzania przebiegu określonych czynności; 5) żądania od kierownika i pracowników podmiotu leczniczego ustnych i pisemnych wyjaśnień; 6) zabezpieczania dowodów.</p> <p>3. Kierownik podmiotu leczniczego jest obowiązany do:</p> <p>1) niezwłocznego przedstawiania na żądanie kontrolującego wszelkich dokumentów i materiałów niezbędnych do przeprowadzenia kontroli oraz zapewnienia terminowego udzielania wyjaśnień przez pracowników; 2) zapewnienia warunków i środków niezbędnych do sprawnego przeprowadzenia kontroli, w szczególności udostępniania, w miarę możliwości, oddzielnych pomieszczeń z odpowiednim wyposażeniem; 3) sporządzenia na żądanie kontrolującego niezbędnych do kontroli odpisów, kserokopii lub wyciągów z dokumentów oraz zestawień i obliczeń opartych na dokumentach.</p> <p>4. Z przeprowadzonej kontroli, sporządza się wystąpienie pokontrolne.</p> <p>5. Na podstawie ustaleń kontroli podmiot tworzący albo minister właściwy do spraw zdrowia mogą przedstawić kierownikowi w wystąpieniu pokontrolnym zalecenia pokontrolne nakazujące usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób i tryb przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 118, art. 119 i art. 121 ust. 3, w tym warunki i tryb przygotowania oraz prowadzenia czynności kontrolnych, dokumentowania poszczególnych czynności kontrolnych, sporządzania wystąpień pokontrolnych, możliwości składania zastrzeżeń do ustaleń kontroli i ich rozpatrzenia oraz wzory dokumentów obowiązujących przy przeprowadzaniu czynności kontrolnych, mając na uwadze konieczność sprawnego i bezstronnego przeprowadzania kontroli.</p>
	<p>5. Banki tkanek przechowują dane niezbędne do zagwarantowania monitorowania zgodnie z art. 8.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą wykonywanych czynności, w tym rodzajów i ilości komórek rozrodczych i zarodków, pobranych, przetestowanych,</p>

		<p>zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych, lub w inny sposób wykorzystanych, a także dotycząca ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyni komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.</p> <p>3. Dane osobowe przetwarzane przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.</p> <p>4. W przypadku przekazywania komórek rozrodczych lub zarodków pomiędzy bankami komórek rozrodczych i zarodków, dokumentacja dotycząca przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków jest przekazywana wraz z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.</p> <p>5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami są objęte tajemnicą i ich udostępnianie jest możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy oraz organom wymiaru sprawiedliwości w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem.</p> <p>6. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji, o której mowa w ust. 1.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.</p>
--	--	--

<p>Artykuł 17 Osoba odpowiedzialna</p>	<p>1. Każdy bank tkanek mianuje osobę odpowiedzialną, która spełnia przynajmniej warunki wymienione poniżej oraz posiada wymienione kwalifikacje: a) posiada dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych, zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego przez dane Państwo Członkowskie za równorzędne; b) przynajmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w pokrewnych Dziedzinach.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 54. 1. Kierownik ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków wyznacza odpowiednio osobę odpowiedzialną za jakość w ośrodku albo osobę odpowiedzialną za jakość w banku. 2. Osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku oraz osoba odpowiedzialna za jakość w banku posiadają co najmniej: 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych; 2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane odpowiednio w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków.</p>
	<p>2. Osoba wskazana ust. 1 odpowiada za:a) gwarantowanie, że w banku, za który osoba ta opowiada, tkanki komórki ludzkie przeznaczone do zastosowania u ludzi są pobierane, testowane, przetwarzane, przechowywane oraz dystrybuowane zgodnie z niniejszą dyrektywą oraz prawami obowiązującymi w Państwie Członkowskim;b) dostarczanie właściwemu organowi lub organom właściwych informacji, wymaganych w art. 6;c) wykonywanie w banku tkanek wymogów art. 7, 10, 11, 15, 16 i 18Do 24.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 54 ust. 3. 3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy: 1) zapewnienie przestrzegania: a) wymogów dotyczących pobierania komórek rozrodczych, b) kryteriów doboru dotyczących dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodków, c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawcy komórek rozrodczych, d) procedur pobierania komórek rozrodczych, e) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków, f) procedur przetwarzania, testowania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, h) obowiązku odbycia przez pracowników ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji szkoleń, o których mowa w art. 60; 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 52; 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji; 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub</p>

		<p>istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>4. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zapewnienie przestrzegania:<ol style="list-style-type: none">a) procedur przyjmowania do banku komórek rozrodczych i zarodków,b) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków,c) procedur przetwarzania, przechowywania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,d) obowiązku odbycia przez pracowników banku komórek rozrodczych i zarodków szkoleń, o których mowa w art. 60;2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 52;3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni,
--	--	--

			<p>informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p>
	<p>3. Banki tkanek informują właściwy organ lub organy o nazwisku osoby odpowiedzialnej wskazanej w ust. 1. Jeśli osoba odpowiedzialna jest czasowo, lub na stałe zastępowana, bank tkanek niezwłocznie informuje właściwy organ o nazwisku nowej osoby odpowiedzialnej oraz dacie, z którą osoba ta rozpoczyna pełnienie powierzonych jej Obowiązków.</p>	T	<p>Art. 48 ust. 1 i 2. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot ubiegający się o jego udzielenie składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>Art. 48 ust. 7 pkt 12. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się: 12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>Art. 48 ust. 8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku albo osoba odpowiedzialna za jakość w banku jest czasowo zastępowana przez inną osobę, ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do ministra właściwego do spraw zdrowia i informuje o dacie rozpoczęcia i zakończenia pełnienia obowiązków przez tę osobę.</p>

<p>Artykuł 18 Personel</p>	<p>Personel bezpośrednio zaangażowany w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek w banku tkanek powinien posiadać kwalifikacje do wykonywania takich zadań i należy mu zapewnić właściwe szkolenie, określone w art. 28 lit. c).</p>	<p>T</p>	<p>Art. 48 ust. 4 pkt 1. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”;</p> <p>Art. 48 ust. 5 pkt 1. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”</p> <p>Art. 48 ust. 7 pkt 1. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <p>1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach</p> <p>Art. 49 ust. 1 pkt 3. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:</p> <p>3) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2.</p> <p>Art. 50. 1. Do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne. 2. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy</p>
--	--	----------	--

		<p>specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii.</p> <p>3. Osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków.</p> <p>4. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, powinno obejmować w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aspekty etyczne; 2) aspekty prawne; 3) aspekty organizacyjne; 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucji lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków; 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych, oraz zarodków; 6) procedury kontroli jakości; 7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. <p>Art. 55. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane zapewnić odbycie szkoleń, o których mowa w art. 54, zatrudnionym w nich osobom, których czynności wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz na bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w tym osobie odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osobie odpowiedzialnej za jakość w banku.</p>
--	--	--

			<p>Art. 60. 1. Szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;3) poznanie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym osoby szkolone są zatrudnione;4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Szkolenie jest finansowane przez podmiot kierujący na szkolenie.</p> <p>4. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none">1) imię i nazwisko osoby, która odbyła szkolenie;2) numer PESEL osoby, która odbyła szkolenie, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;3) określenie formy szkolenia, o której mowa w art. 61 ust. 1;4) wymiar godzinowy szkolenia i wynik szkolenia;5) podpis i pieczęć kierownika jednostki szkolącej wraz z podaniem miejscowości i daty wydania zaświadczenia..
--	--	--	---

<p>Artykuł 19 Przymowani e tkanek i komórek</p>	<p>1. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie oddania tkanek i komórek ludzkich podlegają testom zgodnym z wymogami określonymi w art. 28 lit. e) oraz że dobór i akceptacja tkanek i komórek spełnia wymogi określone w art. 28 lit. f).</p>	T	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji.
	<p>2. Banki tkanek gwarantują, że tkanki i komórki ludzkie oraz związana z nimi dokumentacja spełniają wymogi określone w art. 28 lit. f).</p>	T	<p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyni komórek rozrodczych i zarodków.</p>
	<p>3. Banki tkanek weryfikują i odnotowują fakt, iż pakowanie tkanek i komórek ludzkich spełnia wymogi określone w art. 28 lit. f). Wszystkie tkanki i komórki, które nie spełniają wymogów tych przepisów, należy zniszczyć.</p>	T	<p>Art. 43.1. Ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków transportuje komórki rozrodcze i zarodki w sposób zapewniający:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jakość i bezpieczeństwo transportowanych komórek rozrodczych i zarodków; 2) monitorowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków; 3) właściwe zapakowanie transportowanych komórek rozrodczych i

			<p>zarodków.</p> <p>2. Poprzez właściwe zapakowanie komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się zapakowanie ich w sposób chroniący komórki rozrodcze i zarodki przed zniszczeniem oraz zapobiegający zniszczeniu innych komórek rozrodczych i zarodków, zanieczyszczeniu środowiska przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków oraz zapewniający ochronę osób zatrudnionych przy przetwarzaniu komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 59. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 2.</p> <p>.</p>
	<p>4. Akceptacja lub odrzucenie otrzymanych tkanek/komórek należy Udokumentować.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 58. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie, o którym mowa w art. 57 ust. 1, przekazuje dane o dokonanym przywozie albo wywozie komórek rozrodczych lub zarodków ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie, do 15 dnia miesiąca</p>

			<p>następującego po miesiącu, w którym dokonano przywozu albo wywozu.</p> <p>2. Dane, o których mowa w ust. 1, obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) datę dokonania przywozu albo wywozu; 2) nazwę państwa, z terytorium którego dokonano przywozu albo na terytorium którego dokonano wywozu komórek rozrodczych i zarodków; 3) liczbę komórek rozrodczych i zarodków będących przedmiotem przywozu albo wywozu.. <p>Art. 59. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 2.</p>
	<p>5. Banki tkanek gwarantują, że tkanki i komórki ludzkie są właściwie identyfikowane. Zgodnie z art. 8 każdej dostawie partii tkanek lub komórek należy przypisać kod identyfikacyjny.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreację oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 52 pkt 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, – uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego

			w wyniku medycznie wspomaganą prokreacji.
	6. Zgodnie z art. 15 tkanki i komórki należy poddać kwarantannie do czasu spełnienia wymogów dotyczących testowania oraz uzyskania informacji o dawcy.	nie dotyczy	
Artykuł 20 Przetwarzanie tkanek i komórek	1. Banki tkanek włączają do standardowych procedur roboczych wszystkie procesy, które wpływają na jakość i bezpieczeństwo, oraz gwarantują, że są one prowadzone w warunkach kontrolowanych. Banki tkanek gwarantują, że użyty sprzęt, środowisko pracy i proces, warunki zatwierdzenia i kontroli są zgodne z wymogami określonymi w art. 28 lit. h).		Art. 41. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane: 1) prowadzić walidację wszystkich procesów, 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu – w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników. W zakresie standardowych procedur operacyjnych: Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
	2. Wszelkie zmiany w procesach zastosowanych do przygotowania tkanek i komórek również muszą spełniać kryteria ustanowione w ust. 1.	N	

	<p>3. Banki tkanek włączają do standardowych procedur roboczych przepisy specjalne dotyczące transportu tkanek i komórek przeznaczonych do zniszczenia w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu innych tkanek lub komórek, środowiska przetwarzania lub personelu.</p>	T	<p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 59. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 2.</p>
<p><i>Artykuł 21</i> Warunki przechowywania tkanek i komórek</p>	<p>1. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie procedury związane z przechowywaniem tkanek i komórek są udokumentowane w standardowych procedurach roboczych oraz że warunki przechowywania spełniają wymogi określone w art. 28 lit. h).</p>	T	<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu,</p>

			oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
	2. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie procesy przechowywania są przeprowadzane w warunkach kontrolowanych.	T	Art. 41. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane: 1) prowadzić walidację wszystkich procesów, 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu – w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników.
	3. Banki tkanek ustanawiają i stosują procedury dotyczące kontroli pomieszczeń pakowania i przechowywania w celu zapobieżenia jakimkolwiek zdarzeniom, które mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie lub integralność tkanek i komórek.	T	Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
	4. Przetworzonych tkanek i komórek nie wolno dystrybuować do momentu wypełnienia wszystkich wymogów ustanowionych w niniejszej dyrektywie.	N	
	5. Państwa Członkowskie gwarantują, że banki tkanek podpisały umowy i realizują procedury mające zagwarantować, że w przypadku przerwania czynności z dowolnego powodu, przechowywane tkanki i komórki zostaną przeniesione do innego banku lub banków komórek akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych lub	T	Art. 48 ust. 5 pkt 4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki: 4) zawarł umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek

	licencjonowanych zgodnie z art. 6, bez uszczerbku dla ustawodawstwa Państw Członkowskich dotyczącego wykorzystywania oddanych tkanek lub komórek, zgodnie z dotyczącą ich zgodą.		<p>rozdrczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.</p> <p>Art. 46. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków zawiera umowę o przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków z dawcami, którzy te komórki rozrodcze lub zarodki oddali do przechowywania.</p> <p>2. Umowa, o której mowa w ust. 1, określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uprawnienia w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz ich przekazywania; 2) bank komórek rozrodczych i zarodków, do którego zostaną przekazane przechowywane komórki rozrodcze lub zarodki w przypadku likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1; 3) sposób finansowania i koszt przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz sposób jego ponoszenia przez dawców, którzy oddali komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania; 4) termin przechowywania zarodków. <p>3. Bank komórek rozrodczych i zarodków informuje niezwłocznie dawców, którzy oddali do przechowywania komórki rozrodcze lub zarodki w tym banku, o cofnięciu pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, oraz o likwidacji banku albo zaprzestaniu przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków.</p>
Artykuł 22 Znakowanie, dokumentowanie i pakowanie	Banki tkanek gwarantują, że znakowanie, dokumentowanie i pakowanie spełnia wymogi określone w art. 28 lit. f).	T	Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
Artykuł 23 Dystrybucja	Banki tkanek gwarantują jakość tkanek i komórek podczas dystrybucji. Warunki dystrybucji spełniają wymogi określone w art. 28 lit. h).	N	

<p><i>Artykuł 24</i>Powiązania między bankami tkanek, a stronami trzecimi</p>	<p>1. Banki tkanek zawierają pisemne umowy ze stronami trzecimi z każdym razem, gdy ma miejsce działanie zewnętrzne, które wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek przetworzonych we współpracy ze stroną trzecią, w szczególności w następujących okolicznościach:a) jeśli bank tkanek powierza przeprowadzenie jednego z etapów przetwarzania tkanek i komórek stronie trzeciej;b) jeśli strona trzecia dostarcza towary i usługi, które wpływają na gwarancje jakości i bezpieczeństwa tkanek lub komórek, w tymich dystrybucji;c) jeśli bank tkanek świadczy usługi na rzecz banku tkanek, który nie posiada akredytacji;d) jeśli bank tkanek dystrybuuje tkanki lub komórki przetworzone przez stronę trzecią.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 53. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przechowuje umowy, o których mowa w ust. 1.</p> <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia dostarcza kopie umowy, o której mowa w ust. 1.</p>
--	--	----------	--

	<p>2. Banki tkanek oceniają i wybierają strony trzecie w oparciu o ich zdolność do spełnienia norm ustanowionych w niniejszej dyrektywie.</p>	T	<p>Art. 49. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania; 2) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2; 3) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2. <p>Art 49 ust 4 pkt 4 i 5. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w art. 48 ust. 1, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 4) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, lub 5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w art. 50 ust. 1 albo ust. 2
	<p>3. Banki tkanek przechowują pełną listę umów określonych w ust. 1, które zawarły ze stronami trzecimi.</p>		<p>Art. 53 ust. 2. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przechowuje umowy, o których mowa w ust. 1.</p>
	<p>4. Umowy między bankami tkanek oraz stronami trzecimi określają obowiązki stron trzecich i szczegółowe procedury.</p>		<p>Art. 53. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek</p>

			rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.
	5. Banki tkanek dostarczają odpisy umów zawartych ze stronami trzecimi na wniosek właściwego organu lub organów.		Art. 53 ust. 3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia dostarcza kopie umowy, o której mowa w ust. 1.
ROZDZIAŁ V WYMIANA INFORMACJI, SPRAWOZDAWCZOŚĆ I KARY			
<i>Artykuł 25Kodowanie informacji</i>	1. Państwa Członkowskie ustanawiają system identyfikacji tkanek komórek ludzkich w celu zagwarantowania monitorowania wszystkich tkanek i komórek ludzkich według przepisów art. 8.	T	<p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 36 pkt 1 i 2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>11) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami,</p> <p>2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3,</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>Art. 37. 1. W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i</p>

			biorczyń zarodków, oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganey prokreacji tworzy się rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „rejestrem”.
	2. We współpracy z Państwami Członkowskimi Komisja ustanawia jeden europejski system kodyfikacji w celu dostarczania informacji w sprawie głównych właściwości i cech tkanek i komórek.	N	
Artykuł 26 Sprawozdania	1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, przed dniem 7 kwietnia 2009 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdania w sprawie czynności podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.	T	Art. 71 pkt 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdanie dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w art. 67 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie przepisów dotyczących medycznie wspomaganey prokreacji, w szczególności czynności kontrolnych i nadzorczych, w odniesieniu do wymagań określonych przepisami dyrektyw, o których mowa w art. 67 pkt 6.
	2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdania przedłożone przez Państwa Członkowskie w sprawie doświadczeń zdobytych przy wykonywaniu niniejszej dyrektywy.	N	
	3. Przed dniem 7 kwietnia 2008, a następnie co trzy lata, Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie w sprawie wykonywania wymogów niniejszej dyrektywy, w szczególności jeśli chodzi o inspekcję i monitorowanie.	N	
Artykuł 27 Kary	Państwa Członkowskie ustanawiają reguły w sprawie sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji. Takie kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie powiadamiają	T	Art. 76. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku. Art. 77. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej,

	<p>Komisję o tych przepisach do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich następczych zmianach na nie wpływających.</p>	<p>nabywa lub zbywa komórkę rozrodczą, pośredniczy w jej nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu pozyskanej wbrew przepisom ustawy komórki rozrodczej, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.</p> <p>2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.</p> <p>Art. 78. Kto postępuje z komórkami rozrodczymi lub zarodkami w sposób niezgodny z art. 18, 20–22 lub art. 23 ust. 1, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.</p> <p>Art. 79. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa zarodek, pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu uzyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.</p> <p>2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.</p> <p>Art. 80. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy wyłącznie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym z pozwoleniu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.</p> <p>Art. 81. Kto nie zgłasza dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.</p> <p>Art. 77. Kto niszczy zarodek zdolny do prawidłowego rozwoju powstały w Art. 83. Kto niszczy zarodek zdolny do prawidłowego rozwoju powstały w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.</p>
--	---	--

		<p>Art. 84. Kto pobiera komórki rozrodcze ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.</p> <p>Art. 88. Kto dokonuje wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych i zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej bez pozwolenia na wykonywanie tych czynności, o którym mowa w art. 51, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 3.</p> <p>Art. 89. Kto, będąc obowiązany na podstawie art. 97 do utworzenia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi, stosuje komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji bez zatwierdzenia tego programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie, podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.</p> <p>Art. 90. 1. Kto nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) danych, o których mowa w art. 56 ust. 5, wprowadzanych do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków lub2) informacji o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji <p>– podlega karze pieniężnej w wysokości od 50.000 zł do 100.000 zł.</p> <p>2. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1, nakłada minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej. Minister właściwy do spraw zdrowia jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p> <p>3. Ustalając wysokość kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia zakres naruszenia prawa.</p> <p>4. Kary pieniężne, o których mowa w ust. 1, uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja określona w ust. 2 stała się ostateczna. Od kary</p>
--	--	--

			<p>pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.</p> <p>5. Egzekucja kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, wraz z odsetkami ustawowymi następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.</p> <p>6. Należności z tytułu kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, ulegają przedawnieniu po upływie 5 lat, licząc od dnia, w którym stały się wymagalne.</p> <p>7. Wpływy z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, stanowią dochód budżetu państwa.</p>
ROZDZIAŁ VI KONSULTACJE KOMITETÓW			
Artykuł 28 Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowego	<p>Komisja podejmuje decyzję o ustaleniu następujących wymagań technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego: a) wymogów dotyczących akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencjonowania banków tkanek; b) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich; c) systemu jakości, w tym szkolenia; d) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i/lub komórek; e) badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców; f) procedur pobierania komórek i/lub tkanek, a także przyjmowania do banku tkanek; g) wymogów dotyczących procesu przygotowania tkanek i komórek; h) przetwarzania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek; i) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy.</p> <p>Wymagania techniczne, o których mowa w lit. a)–i), środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 29 ust. 3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 29 ust. 4 w odniesieniu do wymagań technicznych, o których mowa w lit. d) i e) niniejszego artykułu.</p>	N	

Artykuł 29 Komitet	1. Komisja jest wspomagana przez Komitet.	N	
	2. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, zastosowanie ma art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8. Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na 3 miesiące	N	
	3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.	N	
	4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5A ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.	N	
Artykuł 30 Konsultacje z jednym lub z większą liczbą komitetów naukowych	Komisja może zasięgać opinii właściwego komitetu(-ów) naukowego(-ych) przy definiowaniu lub przystosowywaniu wymogów technicznych określonych w art. 28 do postępu naukowo-technicznego.	N	
ROZDZIAŁ VI PRZEPISY KOŃCOWE			
Artykuł 31 Transpozycja	1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 7 kwietnia 2006 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.	N	
	2. W terminie jednego roku od daty ustanowionej w pierwszym akapicie ust. 1 Państwa Członkowskie mogą podjąć decyzję o niestosowaniu wymogów niniejszej dyrektywy do banków tkanek ustanowionych na mocy przepisów krajowych przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy.	N	

	3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych lub których przyjęcie przewiduje się na podstawie niniejszej dyrektywy.	N	
<i>Artykuł 32</i> Wejście w życie	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej publikacji w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>	N	
<i>Artykuł 33</i> Skierowanie	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.	N	
ZAŁĄCZNIK INFORMACJE WYMAGANE W SPRAWIE ODDAWANIA KOMÓREK I/LUB TKANEK			
A. Dawcy żyjący	1. Osoba odpowiedzialna za proces oddawania gwarantuje, że dawca został właściwie poinformowany przynajmniej o aspektach dotyczących oddawania i procesu pobierania podanych w ust. 3. Informacje należy przekazać przed pobraniem.	T	Art. 29. 1 pkt 3. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu następujących warunków 3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody: a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.4)), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji, b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 1439 oraz z 2014 r. poz. 1188 i 1741.

		<p>Art. 30 ust. 1 pkt 4. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>Art. 31 ust. 1 pkt 4. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p>
--	--	--

		<p>Art. 32 ust. 1 pkt 3. . Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>3) biorczyni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi</p> <p>– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>Art. 32 ust. 2 pkt 4 i 6. Zastosowanie u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>4) biorczyni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem zastosowania komórek rozrodczych albo zarodka, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa</p>
--	--	--

		<p>innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>6) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek rozrodczych zarodka i jego zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; w przypadku, gdy biorczynie pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczynie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo przekazanie zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751 § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>Art. 36 ust. 1 pkt 5, 7 i 9. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>5) biorczynie przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem z zastosowania zarodków, o dających się</p>
--	--	---

			<p>przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorkownicy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania zarodków, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi</p> <p>– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>7) kandydatka na biorkownicę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji; w przypadku, gdy kandydatka na biorkownicę pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, przekazanie zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, na piśmie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji u biorkownicy, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, przekazanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751§ 1 zdanie 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>9) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o:</p> <p>a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,</p> <p>b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji,</p> <p>c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się, po osiągnięciu pełnoletności, osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji, w wyniku dawstwa zarodka lub jej przedstawiciel ustawowy;</p>
	2. Informacje przekazuje osoba wykształcona, potrafiąca je przekazać w sposób właściwy, stosując	T	Jak wyżej

	proste określenia, zrozumiałe dla dawcy.		
	3. Informacje muszą obejmować: cel oraz charakter pobrania, jego następstwa i ryzyko; testy analityczne, jeśli zostały przeprowadzone; zapisanie i ochronę danych dawcy, tajemnicę lekarską; cel leczenia i potencjalne korzyści oraz informacje w sprawie mających zastosowanie środków bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy.	T	<p>Art. 29. 1 pkt 3. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu następujących warunków</p> <p>3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.4)), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>Art. 30 ust. 1 pkt 4. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w</p>

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 1439 oraz z 2014 r. poz. 1188 i 1741.

		<p>przyszłości oraz o środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>Art. 31 ust. 1 pkt 4. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>Art. 32 ust. 1 pkt 3. . Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczydni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>3) biorczydni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczydni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się</p>
--	--	---

		<p>przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>Art. 32 ust. 2 pkt 4 i 6. Zastosowanie u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>4) biorczyni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem zastosowania komórek rozrodczych albo zarodka, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>6) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego</p>
--	--	--

		<p>niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek rozrodczych zarodka i jego zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji; w przypadku, gdy biorczyni pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorczyni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo przekazanie zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751 § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>Art. 36 ust. 1 pkt 5, 7 i 9. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>5) biorczyni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem z zastosowania zarodków, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania zarodków, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>7) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na przyjęcie zarodków i na</p>
--	--	---

			<p>zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji; w przypadku, gdy kandydatka na biorkzynię pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, przekazanie zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, na piśmie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorkzyni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, przekazanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751§ 1 zdanie 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>9) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o:</p> <p>a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,</p> <p>b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji,</p> <p>c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się, po osiągnięciu pełnoletności, osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w wyniku dawstwa zarodka lub jej przedstawiciel ustawowy;</p>
	4. Dawcę należy poinformować, że ma prawo do uzyskania potwierdzonych wyników testów analitycznych, wyjaśnionych w zrozumiały sposób.	T	Jak wyżej
	5. W celu zagwarantowania, że przeprowadzone zostanie pobranie tkanek i/lub komórek, należy przekazać informacje w sprawie konieczności wymagania mającej zastosowanie, obligatoryjnej zgody, zaświadczenia i autoryzacji.	T	<p>Art. 29 ust. 1 pkt 5-7 Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego;</p> <p>6) biorkzyni, przed wyrażeniem zgody, zostały przekazane informacje, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 3;</p> <p>7) biorkzyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u</p>

		<p>niej komórek rozrodczych dawcy lub zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 5, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, w którym komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia, albo w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.</p> <p>3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 5 i 7, może nastąpić najpóźniej do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania wewnątrz organizmu biorczynie albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.</p> <p>4. Bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo komórek rozrodczych do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki zostały przekazane.</p> <p>Art. 30 ust. 1 pkt 7 Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa innego niż partnerskie, na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych, oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek.</p> <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 7, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.</p> <p>3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust.1 pkt 7, może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania ich wewnątrz organizmu biorczynie albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych</p>
--	--	--

		<p>zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.</p> <p>4. W przypadku wycofania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 7, bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany do niezwłocznego przekazania informacji o jej wycofaniu do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki rozrodcze zostały przekazane.</p> <p>Art. 31 ust. 1 pkt 6-7 W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>6) kandydat na dawcę wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodzenia na przyszłość;</p> <p>7) jeżeli kandydatem na dawcę jest małoletni albo osoba ubezwłasnowolniona, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za zgodą wyrażoną w formie pisemnej albo na złożony w formie pisemnej wniosek jego przedstawiciela ustawowego; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu albo osoba ubezwłasnowolniona częściowo, wymagana jest także jego zgoda wyrażona w formie pisemnej.</p> <p>2. Jeżeli kandydat na dawcę, o którym mowa w ust. 1, jest niezdolny do świadomego wyrażenia zgody lub niemożliwe jest uzyskanie wyrażonej, w formie pisemnej, zgody przedstawiciela ustawowego, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zezwolenie to można uzyskać po pobraniu komórek rozrodczych. W przypadku, gdy po pobraniu komórek rozrodczych, nie uzyskano takiego zezwolenia lub, gdy dawca świadomie nie wyraził zgody na pobranie komórek rozrodczych – komórki rozrodcze niszczy się niezwłocznie.</p> <p>3. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość stosuje się w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji na zasadach określonych w ustawie dla zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>Art. 32 ust. 1 pkt 5. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy</p>
--	--	---

			<p>zachowaniu następujących warunków:</p> <p>5) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na pobranie od niej komórek rozrodczych w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka w ramach dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>Art. 32 ust. 2 pkt 6. Zastosowanie u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>6) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek rozrodczych zarodka i jego zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; w przypadku, gdy biorczyni pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo przekazanie zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751 § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>Art. 36 ust. 1 pkt 7 i 8. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>7) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; w przypadku, gdy kandydatka na</p>
--	--	--	--

		<p>biorczyńnię pozostaje:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) w związku małżeńskim, przekazanie zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, na piśmie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorczyńni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji, b) we wspólnym pożyciu, przekazanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyźnę, oświadczenia zgodnie z art. 751§ 1 zdanie 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy; 8) zastosowania zarodka w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 7 lit. b; 9) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o: <ol style="list-style-type: none"> a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami, b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji, c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się, po osiągnięciu pełnoletności, osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w wyniku dawstwa zarodka lub jej przedstawiciel ustawowy; 10) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych, wyrazili dobrowolnie w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w formie pisemnej, zgodę na przekazanie zarodków do dawstwa i złożyli, w formie pisemnej, oświadczenie o świadomości co do skutków prawnych dawstwa zarodka. <ol style="list-style-type: none"> 2. Spełnienie warunków, o których mowa w ust. 1, odnotowuje się w dokumentacji medycznej. 3. Bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje informację o wyrażeniu zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 10, niezwłocznie do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków. 4. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 9, może zostać przez dawców zarodka, w formie pisemnej, wycofana w banku komórek rozrodczych i
--	--	--

		<p>zarodków, w którym zarodek jest przechowywany.</p> <p>5. Wycofanie zgody na dawstwo zarodka może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której ma zostać zastosowany zarodek.</p> <p>6. Bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo zarodka do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zarodek został przekazany.</p> <p>Art. 18 ust. 1 pkt 1 i 4. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none">1) dawca, w formie pisemnej, wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;4) biorczynie nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie. <p>Art. 20 ust. 1 pkt 1-3. Przeniesienie do organizmu biorczynie zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka, może nastąpić, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none">1) w przypadku dawstwa partnerskiego zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczynie oraz dawca komórek rozrodczych;2) w przypadku dawstwa innego niż partnerskie zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczynie oraz jej mąż;3) dawcy zarodka wyrazili, w formie pisemnej, zgodę na jego przekazanie. <p>2. Zgody, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, są wyrażane przed rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>3. W przypadku braku możliwości bezpośredniego użycia zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego i konieczności ich przekazania do przechowywania, zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wyrażana każdorazowo przed ponownym rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać wykorzystane przechowywane zarodki.</p>
--	--	--

			<p>Art. 21. 1. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorczyni, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) biorczyni, w formie pisemnej, wycofała zgodę; 2) mąż biorczyni nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka; 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni. <p>2. W przypadku braku zgody męża lub dawcy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego, z których utworzono zarodek, na przeniesienie zarodka, zezwolenie na przeniesienie wydaje sąd opiekuńczy.</p> <p>3. Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) upływu terminu określonego w umowie na przechowywanie zarodków nie dłuższego jednak niż 20 lat, licząc od dnia, w którym zarodki zostają przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich przechowywania albo 2) śmierci obojga dawców zarodka albo, jeżeli zarodek został utworzony w wyniku dawstwa innego niż partnerskie – śmierci biorczyni i jej męża lub osoby pozostającej z nią we wspólnym pożyciu <p>– są przekazywane do dawstwa zarodka.</p> <p>Art. 22. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka, do organizmu biorczyni, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dawcy zarodków, w formie pisemnej, wycofali zgodę na przekazanie zarodków; 2) biorczyni, w formie pisemnej, wycofała zgodę na przeniesienie zarodków; w przypadku gdy biorczyni pozostaje w związku małżeńskim, niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, gdy jej mąż nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka; 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.
B. Dawcy zmarli	1. Wszelkie informacje należy przekazać, a wszystkie niezbędne zgody i autoryzacje należy uzyskać zgodnie z ustawodawstwem obowiązującym w Państwach Członkowskich.	Nie dotyczy	Art. 24. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

	2. Potwierdzone wyniki oceny dawcy należy przekazać i w zrozumiałym sposób wyjaśnić właściwym osobom, zgodnie z ustawodawstwem obowiązującym w Państwach Członkowskich.	Nie dotyczy	Art. 24. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.
--	---	-------------	---

Tytuł projektu		Projekt ustawy o leczeniu niepłodności	
Tytuł wdrażanego projektu			
Przepisy Unii Europejskiej		DYREKTYWA KOMISJI 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca 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	
DYREKTYWA KOMISJI 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca 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			
Jedn. Red.	Treść Przepisu	Konieczność Wdrożenia (T/N)	Treść przepisu(ów) projektu
Preambuła	KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH, uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. a), uwzględniając dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, badania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (1), w szczególności jej art. 28 lit. b), d), e), f) oraz i), a także mając na uwadze, co następuje:	N	
Pkt (1)	Dyrektywa 2004/23/WE ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi.	N	

Pkt (2)	W celu zapobiegania przenoszeniu chorób przez tkanki i komórki ludzkie przeznaczone do zastosowania u ludzi oraz zapewnienia porównywalnego poziomu jakości i bezpieczeństwa, dyrektywa 2004/23/WE wzywa do ustanowienia właściwych wymogów technicznych w odniesieniu do każdego z etapów procesu stosowania tkanek i komórek ludzkich.	T	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
Pkt (3)	Użycie tkanek i komórek u ludzi niesie ze sobą ryzyko przeniesienia choroby oraz innych potencjalnych niepożądanych działań dla biorcy. Ryzyko to można zmniejszyć poprzez staranną selekcję dawców, badanie materiału z każdego pobrania tkanek lub komórek oraz zastosowanie procedur pobierania tkanek i komórek zgodnych z zasadami i procesami ustanawianymi i odpowiednio aktualizowanymi według najlepszej dostępnej wiedzy naukowej. Dlatego też tkanki i komórki, w tym tkanki i komórki stanowiące materiał wyjściowy do wytwarzania produktów leczniczych, przeznaczone do użycia we Wspólnocie, powinny spełniać kryteria jakości i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszej dyrektywie.		<p>W zakresie selekcji dawców:</p> <p>Art. 29 ust. 1 pkt 1 i 2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy, b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; <p>Art. 30 ust. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu następujących</p>

		<p>warunków:</p> <p>2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,</p> <p>b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji,</p> <p>c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;</p> <p>Art. 31 ust. 1 pkt 1-3. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia dawcy;</p> <p>3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2.</p> <p>Art. 32 ust. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy</p>
--	--	---

			<p>zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorczyni i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:<ol style="list-style-type: none">a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni,b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji <p>Art. 32 ust. 2. Zastosowanie u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) medyczną zasadność zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:<ol style="list-style-type: none">a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni,b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji u biorczyni oraz u dzieci,
--	--	--	--

			<p>które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>Art. 34. Spełnienie warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1–3, art. 30 ust. 1-3, art. 31 i art. 32, oraz okoliczności, o których mowa w art. 29 ust. 4, art. 30 ust. 4 i art. 33, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.</p> <p>Art. 36 ust. 1 pkt 2-4. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">2) medyczną zasadność przekazania i zastosowania zarodków u biorczynie ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatką na biorczynię wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:<ol style="list-style-type: none">a) ryzyko związane z zastosowaniem zarodków u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;4) stwierdzono na podstawie danych fenotypowych podobieństwo osób, które wyraziły zgodę na przeniesienie zarodka, z dawcami zarodka; <p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczynie komórek
--	--	--	--

			<p>rozrodczych i zarodków,</p> <p>3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji..</p> <p>Art. 18 ust. 2. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, mogą być przekazane i zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w celu dawstwa innego niż partnerskie, jeżeli dawca pisemnie wyraził zgodę na takie ich zastosowanie. W takim przypadku dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa partnerskiego, do dawstwa innego niż partnerskie ocenia lekarz. Przepisy art. 30 ust. 1 oraz przepisy wydane na podstawie art. 35 stosuje się odpowiednio.</p>
Pkt (4)	Komórki rozrodcze, ze względu na szczególny charakter ich zastosowania, mają szczególne właściwości pod względem jakości i bezpieczeństwa, które są uwzględnione w niniejszej dyrektywie.	N	
Pkt (5)	W odniesieniu do dawstwa komórek rozrodczych na rzecz partnera, z którym dawcę łączy intymny związek fizyczny, uzasadnione jest wymaganie mniej rygorystycznych badań biologicznych, gdyż w takim przypadku zagrożenie dla biorcy uważane jest za mniejsze niż w przypadku wykorzystania tkanek lub komórek od osoby trzeciej. W celu minimalizacji ryzyka wzajemnego	T	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.</p>

Pkt (6)	Niniejsza dyrektywa oparta jest na doświadczeniach międzynarodowych zdobytych w drodze rozległych konsultacji, Wytycznych Rady Europy dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa i jakości narządów, tkanek oraz komórek, Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Oviedo, 4 kwietnia 1997 r.) wraz z jej dodatkowymi protokołami Rady Europy oraz zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia. W szczególności w odniesieniu do dalszych dodatkowych badań biologicznych dla dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności na określone choroby lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z obszarów o wysokiej zachorowalności, państwa członkowskie odnosić się będą do dostępnych międzynarodowych dowodów naukowych. Niniejsza dyrektywa jest zgodna z podstawowymi zasadami określonymi w Europejskiej Karcie Praw Podstawowych.	N	
Pkt (7)	Środki przewidziane niniejszą dyrektywą są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego dyrektywą 2004/23/WE, PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:	N	
Artykuł 1 Definicje	Dla celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:a) „komórki rozrodcze” oznaczają wszystkie tkanki i komórki przeznaczone do zastosowania w celu wspomaganego rozrodu;b) „dawstwo partnerskie” oznacza oddawanie komórek rozrodczych mające miejsce między mężczyzną a kobietą, których łączy intymny związek fizyczny;c) „bezpośrednie użycie” oznacza każdą procedurę, gdzie komórki są oddawane i wykorzystywane bez przechowywania w banku;d) „system jakości” oznacza strukturę organizacyjną, określone obowiązki, procedury, procesy i zasoby wykorzystywane w celu wdrożenia zarządzania jakością i obejmuje	N	Art. 2.1. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 1) bank komórek rozrodczych i zarodków – jednostkę organizacyjną prowadzącą, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1, działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków; 2) bezpośrednie użycie – procedurę, w której komórki rozrodcze lub zarodki są przekazywane i stosowane u ludzi bez przechowywania w banku komórek rozrodczych i zarodków; 8) dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji u biorczynie pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczynie, w dawstwie partnerskim stosowane są

	<p>wszystkiedziałania przyczyniające się w sposób pośredni lub bezpośredni do jakości; e) „standardowe procedury operacyjne (SPO)” oznaczają pisemne instrukcje opisujące etapy danego procesu, w tym wykorzystywane materiały i metody oraz oczekiwany produkt końcowy;f) „walidacja” (lub „kwalifikacja” w przypadku sprzętu lub środowiska) oznacza sporządzenie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że dany proces, SPO, sprzęt lub środowisko pozwolą na stałe uzyskiwanie produktu końcowego zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;g) „zdolność monitorowania” oznacza zdolność lokalizowania i identyfikowania tkanki/komórki na dowolnym etapie od jej pobrania, w trakcie przetwarzania, badania i przechowywania, do jej dystrybucji do biorcy lub utylizacji, pociągająca za sobą zdolność zidentyfikowania dawcy banku tkanek lub zakładu wytwórczego odbierającego, przetwarzającego lub przechowującego tkanki/komórki oraz zdolność zidentyfikowania biorcy/biorców w placówce/placówkach medycznych stosującej/stosujących tkankę/komórki u biorcy; zdolność monitorowania dotyczy również możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z produktami oraz materiałami mającymi kontakt z tkankami/komórkami;h) „organizacja pobierająca” oznacza placówkę medyczną lub oddział szpitala lub inną jednostkę, która prowadzi działania polegające na pobieraniu tkanek i komórek ludzkich i może być akredytowana, mianowana, autoryzowana lub licencjonowana jako bank tkanek.</p>		<p>komórki rozrodcze biorczyni; 14) komórka rozrodcza – ludzką męską komórkę rozrodczą (ludzki plemnik) albo ludzką żeńską komórkę rozrodczą (ludzką komórkę jajową) przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji; podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków; 24) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów w ramach procedury medycznie wspomaganą prokreacji wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów; 26) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób bezpośredni lub pośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, określające sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanego przy medycznie wspomaganą prokreacji i postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami; 27) walidacja procesu – sporządzanie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że określony proces, sprzęt lub otoczenie pozwolą na stałe uzyskiwanie efektu zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;</p> <p>Art. 34 ust. 2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zdolność lokalizowania, identyfikowania i określania ilości komórek rozrodczych i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do biorczyni albo utylizacji – w
--	---	--	--

			<p>przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>2) zdolność zidentyfikowania biorczyni komórki rozrodczej lub zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka;</p> <p>3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;</p> <p>4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przenoszenia do biorczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.</p>
<p>Artykuł 2 Wymogi dotyczące pobierania tkanek i komórek ludzkich</p>	<p>1. Z wyjątkiem dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, państwa członkowskie gwarantują, że akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję na pobieranie tkanek lub komórek ludzkich otrzymują jedynie podmioty spełniające wymogi określone w ust. 2–12.</p>	T	<p>Art. 44.1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganey prokreacji polegające na:</p> <p>1) pobieraniu komórek rozrodczych od dawców;</p> <p>2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji.</p> <p>2. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganey prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia, może być prowadzone w innym niż ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. W takim przypadku uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, nie jest wymagane.</p> <p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p>

	<p>2. Tkanki i komórki ludzkie pobierane są przez osoby, które z powodzeniem ukończyły program szkoleniowy określony przez zespół kliniczny specjalizujący się w pobieraniu tkanek i komórek lub bank tkanek autoryzowany do pobierania.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 55. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane zapewnić odbycie szkoleń, o których mowa w art. 54, zatrudnionym w nich osobom, których czynności wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz na bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w tym osobie odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osobie odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>Art. 60. 1. Szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań; 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań; 3) poznanie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym osoby szkolone są zatrudnione; 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Szkolenie jest finansowane przez podmiot kierujący na szkolenie.</p> <p>4. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko osoby, która odbyła szkolenie; 2) numer PESEL osoby, która odbyła szkolenie, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; 3) określenie formy szkolenia, o której mowa w art. 61 ust. 1; 4) wymiar godzinowy szkolenia i wynik szkolenia; 5) podpis i pieczęć kierownika jednostki szkolącej wraz z podaniem miejscowości i daty wydania zaświadczenia. <p>Art. 61. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, prowadzi się w</p>
--	--	----------	--

			<p>formie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) szkolenia wstępnego – dla osób nowozatrudnionych;2) szkolenia ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich zatrudnionych;3) szkolenia uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji. <p>2. Szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydanymi na podstawie art. 62 i zaakceptowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Odmowa akceptacji programu jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.</p> <p>Art. 62. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) ramowe programy szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1,2) sposób dokumentowania ich przebiegu,3) wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu,4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia <p>- uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w art. 60 ust. 2, dane, o których mowa w art. 60 ust. 4, i konieczność zapewnienia czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu oraz dobrego przygotowania do zadań, które mają wpływ na jakość i bezpieczeństwo postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, osób zatrudnionych w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 63. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek zainteresowanej jednostki spełniającej wymagania, o których mowa w art. 65, przyznaje akredytację na okres 5 lat. Odmowa przyznania akredytacji jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.</p> <p>2. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, jednostka zawiera informacje potwierdzające spełnianie wymogów określonych w art. 65.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, kierując się koniecznością usprawnienia i zapewnienia przejrzystości dokonywania</p>
--	--	--	--

		<p>oceny jednostek ubiegających się o akredytację.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, cofa akredytację, jeżeli jednostka przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub nie zachowuje wymogów dotyczących sposobu prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.</p> <p>Art. 64. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, dokumentują po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki oraz potwierdzają je zaświadczeniem.</p> <p>2. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy osób, które odbyły szkolenia.</p> <p>3. Lista, o której mowa w ust. 2, zawiera następujące dane osób, które odbyły szkolenie:</p> <ol style="list-style-type: none">1) imię i nazwisko;2) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;3) nazwę (firmę) i adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków, który kierował osobę do odbycia szkolenia. <p>Art. 65. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none">1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;2) zapewnić odpowiednią kadre dydaktyczną;3) zapewnić sprawną organizację szkolenia;4) uwzględniać przy opracowywaniu programu szkolenia, aktualną wiedzę naukową, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych.
--	--	--

	<p>3. Bank tkanek lub organizacja pobierająca muszą mieć podpisane z personelem lub zespołami klinicznymi odpowiedzialnymi za selekcję dawców, jeżeli personel taki lub zespoły nie są zatrudniane przez daną organizację lub bank, pisemne umowy określające procedury, jakich należy przestrzegać w celu zapewnienia zgodności z kryteriami selekcji dawców ustalonymi w załączniku I.</p>	T	<p>Art. 53. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia..</p>
	<p>4. Bank tkanek lub organizacja pobierająca muszą mieć podpisane z personelem lub zespołami klinicznymi odpowiedzialnymi za selekcję dawców, jeżeli personel taki lub zespoły nie są zatrudniane przez daną organizację lub bank, pisemne umowy określające typ(-y) tkanek i/lub komórek oraz/lub próbek do badań, jakie mają zostać pobrane, oraz protokoły, jakie mają być przestrzegane.</p>	T	<p>Art. 53. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>
	<p>5. Powinny istnieć standardowe procedury operacyjne (SPO) weryfikacji: a) tożsamości dawcy; b) danych dotyczących zgody dawcy lub upoważnienia rodziny dawcy; c) oceny kryteriów selekcji dawców wyszczególnionych w art. 3; d) oceny badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców wyszczególnionych w art. 4. Zgodnie z art. 5 niniejszej dyrektywy powinny istnieć również SPO dotyczące pobierania, pakowania, znakowania i transportu tkanek i komórek do momentu dostarczenia ich do banku tkanek lub, w przypadku bezpośredniej dystrybucji tkanek lub komórek, przekazania ich zespołowi klinicznemu odpowiedzialnemu za ich zastosowanie bądź, w przypadku próbek tkanek/komórek, do laboratorium w celu badania.</p>	T	<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu</p>

			<p>zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
	<p>6. Pobieranie odbywa się we właściwych placówkach, zgodnie z procedurami minimalizującymi zakażenia bakteryjne i inne pobranych tkanek i komórek, zgodnie z art. 5.</p>	T	<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>

	<p>7. Materiałami i sprzętem do pobierania powinno się zarządzać zgodnie z normami i specyfikacjami określonymi w załączniku IV sekcja 1.3 oraz z należnym poszanowaniem odpowiednich przepisów krajowych i międzynarodowych, norm i wytycznych dotyczących sterylizacji produktów leczniczych i urządzeń medycznych. Do pobierania tkanek i komórek używane powinny być kwalifikowane, sterylne instrumenty i urządzenia.</p>	T	<p>Art. 41. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzić walidację wszystkich procesów, 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu <p>– w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników.</p>
	<p>8. Pobieranie tkanek i komórek od dawców żywych odbywa się w środowisku zapewniającym ich zdrowie, bezpieczeństwo i prywatność.</p>	T	<p>Art. 51. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając konieczność profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.</p>
	<p>9. Tam gdzie ma to zastosowanie należy zapewnić personel i sprzęt niezbędny do nadania ludzkim zwłokom należytego wyglądu. Musi ono być w pełni ukończone.</p>	nie dotyczy	<p>Art. 24. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.</p>
	<p>10. Procedury pobierania tkanek i komórek prowadzone są zgodnie z wymogami określonymi w art. 5.</p>		<p>Szczegółowe odniesienie do poszczególnych wymogów znajduje się w informacjach dotyczących źródła przepisów załącznika IV</p>
	<p>11. Podczas pobierania lub w banku tkanek nadaje się niepowtarzalny kod identyfikacyjny dawcy i oddanym tkankom i komórkom, aby zapewnić właściwą identyfikację dawcy i zdolność monitorowania całego pobranego materiału. Dane opatrzone kodem wprowadza się do utworzonego w tym celu Rejestru.</p>	T	<p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz</p>

			<p>ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami,2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3,3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreację oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji – uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganą prokreację. <p>Art. 37. 1. W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków, oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganą prokreację tworzy się rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „rejestrem”.</p> <p>Art. 37 ust. 2 pkt 1. W rejestrze zamieszcza się następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none">1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka; <p>Art. 37 ust. 3. Dane, o których mowa w ust. 2, ośrodek medycznie wspomaganą prokreację, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane, przekazuje do rejestru niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni.</p>
--	--	--	--

	<p>12. Dokumentacja dawcy prowadzona jest zgodnie z pkt 1.4 załącznika IV.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 29. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy, b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorkownicy oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji; 3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody: <ol style="list-style-type: none"> a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.4)), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji, b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi <p>– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia</p>
--	--	----------	---

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 1439 oraz z 2014 r. poz. 1188 i 1741.

			<p>w formie pisemnej;</p> <p>4) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego;</p> <p>6) biorczyni, przed wyrażeniem zgody, zostały przekazane informacje, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 3;</p> <p>7) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych dawcy lub zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 5, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, w którym komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia, albo w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.</p> <p>3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 5 i 7, może nastąpić najpóźniej do momentu rozpoczęcia u biorczyni procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania wewnątrz organizmu biorczyni albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.</p> <p>4. Bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo komórek rozrodczych do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki zostały przekazane.</p> <p>Art. 30. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczyni;</p> <p>2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż</p>
--	--	--	--

		<p>partnerskie, ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,</p> <p>b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorkownicy oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorkownicy oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o skutkach prawnych przekazania komórki rozrodczej, to jest o:</p> <p>a) braku dostępu do informacji na temat dalszego postępowania z przekazanymi komórkami rozrodczymi,</p>
--	--	--

		<p>b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>c) zakresie informacji dotyczących osoby dawcy, z którymi ma prawo zapoznać się biorczyni komórek i osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji w wyniku dawstwa komórek rozrodczych innego niż partnerskie, po osiągnięciu pełnoletności;</p> <p>6) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa innego niż partnerskie, na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych, oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek.</p> <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 7, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.</p> <p>3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust.1 pkt 7, może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczyni procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania ich wewnątrz organizmu biorczyni albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.</p> <p>4. W przypadku wycofania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 7, bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany do niezwłocznego przekazania informacji o jej wycofaniu do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki rozrodcze zostały przekazane.</p> <p>Art. 31. 1. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i</p>
--	--	--

			<p>życia dawcy;</p> <p>3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2;</p> <p>4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>5) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>6) kandydat na dawcę wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodzenia na przyszłość;</p> <p>7) jeżeli kandydatem na dawcę jest małoletni albo osoba ubezwłasnowolniona, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za zgodą wyrażoną w formie pisemnej albo na złożony w formie pisemnej wniosek jego przedstawiciela ustawowego; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu albo osoba ubezwłasnowolniona częściowo, wymagana jest także jego zgoda wyrażona w formie pisemnej.</p> <p>2. Jeżeli kandydat na dawcę, o którym mowa w ust. 1, jest niezdolny do świadomego wyrażenia zgody lub niemożliwe jest uzyskanie wyrażonej, w formie pisemnej, zgody przedstawiciela ustawowego, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zezwolenie to można uzyskać po pobraniu komórek</p>
--	--	--	--

		<p>rozrodczych. W przypadku, gdy po pobraniu komórek rozrodczych, nie uzyskano takiego zezwolenia lub, gdy dawca świadomie nie wyraził zgody na pobranie komórek rozrodczych – komórki rozrodcze niszczy się niezwłocznie.</p> <p>3. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość stosuje się w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji na zasadach określonych w ustawie dla zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>Art. 32. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorkownicy w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorkownicy i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorkownicą wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:<ol style="list-style-type: none">a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorkownicy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorkownicy,b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorkownicy oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;3) biorkownicy przed wyrażeniem zgody:<ol style="list-style-type: none">a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorkownicy, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorkownicy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż
--	--	---

		<p>partnerskie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>4) biorczynie potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;</p> <p>5) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na pobranie od niej komórek rozrodczych w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka w ramach dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>2. Zastosowanie u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) medyczną zasadność zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,</p> <p>b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych</p>
--	--	--

			<p>w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>4) biorczynie przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem zastosowania komórek rozrodczych albo zarodka, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>5) biorczynie potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;</p> <p>6) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek rozrodczych zarodka i jego zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji; w przypadku, gdy biorczynie pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorczynie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury</p>
--	--	--	--

		<p>medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo przekazanie zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751 § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>7) zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych ma miejsce w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 6 lit. b.</p> <p>Art. 33. Zarodki powstałe w wyniku dawstwa partnerskiego mogą być przeniesione do organizmu biorczyni po śmierci dawcy komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek. Warunków określonych w art. 5 ust. 2 nie stosuje się.</p> <p>Art. 34. Spełnienie warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1–3, art. 30 ust. 1-3, art. 31 i art. 32, oraz okoliczności, o których mowa w art. 29 ust. 4, art. 30 ust. 4 i art. 33, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.</p> <p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyni komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.</p> <p>3. Dane osobowe przetwarzane przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób</p>
--	--	---

		<p>nieupoważnionych.</p> <p>4. W przypadku przekazywania komórek rozrodczych lub zarodków pomiędzy bankami komórek rozrodczych i zarodków, dokumentacja dotycząca przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków jest przekazywana wraz z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.</p> <p>5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami są objęte tajemnicą i ich udostępnianie jest możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy oraz organom wymiaru sprawiedliwości w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem.</p> <p>6. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji, o której mowa w ust. 1.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków.
--	--	---

			<p>3. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
<p>Artykuł 3 Kryteria selekcji dawców tkanek i komórek</p>	<p>Właściwy organ lub organy zapewniają zgodność dawców z kryteriami selekcji określonymi w: a) załączniku I w odniesieniu do dawców tkanek i komórek, z wyjątkiem dawców komórek rozrodczych; b) załączniku III w odniesieniu do dawców komórek rozrodczych.</p>	T	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>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,</p> <p>2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorkownic oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji.</p>
<p>Artykuł 4 Badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do Dawców</p>	<p>1. Właściwy organ lub organy gwarantują, że:</p> <p>a) dawcy tkanek i komórek, z wyjątkiem dawców komórek rozrodczych, poddawani są badaniom biologicznym określonym w pkt 1 załącznika II;</p> <p>b) badania, o których mowa w lit. a), prowadzone są zgodnie z ogólnymi wymogami określonymi w pkt 2 załącznika II.</p>	nie dotyczy	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>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,</p> <p>2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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</p>

			<p>plodzenia na przyszłość, oraz biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.</p>
	<p>2. Właściwy organ lub organy gwarantują, że: a) dawcy komórek rozrodczych podawani są badaniom biologicznym określonym w pkt 1, 2 i 3 załącznika III; b) badania, o których mowa w lit. a), prowadzone są zgodnie z ogólnymi wymogami określonymi w pkt 4 załącznika III.</p>	T	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.</p>
<p>Artykuł 5 Procedury dawstwa i pobierania tkanek i/lub komórek oraz odbiór w banku tkanek</p>	<p>Właściwy organ lub organy zapewniają zgodność procedur dawstwa i pobierania tkanek i/lub komórek oraz odbioru tkanek i/lub komórek w banku tkanek z wymogami określonymi w załączniku IV.</p>	T	<p>Jak wyżej</p>
<p>Artykuł 6 Wymogi w odniesieniu do</p>	<p>Właściwy organ lub organy mogą udzielić zezwolenia na bezpośrednią dystrybucję określonych tkanek i komórek z miejsca pobrania do placówki medycznej w celu natychmiastowego Przeszczepienia.</p>	Nie dotyczy	

<p>bezpośrednio dystrybucji określonych tkanek i komórek do biorcy</p>			
<p>Artykuł 7 Transpozycja</p>	<p>1. Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne dla wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 listopada 2006 r. Niezwłocznie przekazują one Komisji treść tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą. Przepisy te, przyjęte przez Państwa Członkowskie, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich oficjalnej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.</p>	<p>T</p>	<p>Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 7.02.2004 str. 48); - 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 z 9.02.2006 str. 40); - 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 z 25.10.2006 str. 32); <p>dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012 str. 24).</p>
	<p>2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>	<p>N</p>	
<p>Artykuł 8 Wejście w życie</p>	<p>Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p>	<p>N</p>	

Artykuł 9Adresaci	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N	
ZAŁĄCZNIK I KRYTERIA SELEKCJI DAWCÓW TKANEK I/LUB KOMÓREK (Z WYJĄTKIEM DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH), O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 LIT. a)			
1. Dawcy zmarli	<p>1.1.1. Nieznana przyczyna zgonu, o ile nie zostanie ona ustalona na podstawie późniejszego badania pośmiertnego dokonanego po pobraniu i o ile nie ma zastosowania żadne inne kryterium niniejszej sekcji.</p> <p>1.1.2. Choroba o nieznannej etiologii w wywiadzie.</p> <p>1.1.3. Czynna choroba nowotworowa lub choroba nowotworowa w wywiadzie, z wyjątkiem pierwotnego raka podstawnokomórkowego, raka in situ szyjki macicy oraz pewnych pierwotnych nowotworów ośrodkowego układu nerwowego, które muszą zostać ocenione zgodnie z wiedzą naukową. Dawcy z nowotworami złośliwymi mogą być poddawani ocenie i brani pod uwagę jako dawcy rogówki, z wyjątkiem osób cierpiących na siatkówczaka, choroby nowotworowe krwi oraz nowotwory złośliwe przedniego odcinka gałki ocznej. 1.1.4. Ryzyko przeniesienia choroby wywoływanej przez priony. Ryzyko to obejmuje na przykład: a) osoby z</p>	Nie dotyczy	Art. 24. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

<p>1.1. Ogólne kryteria wykluczające</p>	<p>rozpoznaniem choroby Creutzfeldta-Jakoba lub jej wariantu, lub z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku niejatrogennej postaci choroby Creutzfeldta-Jakoba; b) osoby z szybko postępującą demencją lub zwyrodnieniową chorobą neurologiczną, w tym nieznanego pochodzenia; c) biorcy hormonów uzyskanych z ludzkiej przysadki mózgowej (takich jak hormon wzrostu) oraz biorcy przeszczepów rogówki, twardówki i opony twardej, oraz osoby, które poddano nieudokumentowanej operacji neurochirurgicznej (w której zastosowana mogła być opona twarda); W odniesieniu do wariantu choroby Creutzfeldta-Jakoba zalecane mogą być dalsze środki ostrożności. 1.1.5. Zakażenie ogólnoustrojowe niebędące pod kontrolą w momencie pobrania, w tym choroby bakteryjne, uogólnione zakażenia wirusowe, grzybicze lub pasożytnicze, lub poważne zakażenia miejscowe w tkankach lub komórkach, które mają być pobrane. Dawcy z posocznicą bakteryjną mogą zostać ocenieni i brani pod uwagę jako dawcy tkanek ocznych, jednak wyłącznie jeżeli rogówka będzie przechowywana w hodowli narządowej w celu wykrycia skażenia bakteryjnego tkanki. 1.1.6. Dodatni wywiad, cechy kliniczne lub wyniki laboratoryjne świadczące o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby typu B (z wyjątkiem osób o wykazanej odporności), zapaleniu wątroby typu C i zakażeniu wirusem HTLV I/II, ryzyko przeniesienia lub dowody na obecność czynników ryzyka związanych z tymi zakażeniami. 1.1.7. Przewlekła, uogólniona choroba autoimmunologiczna, mogąca mieć szkodliwy wpływ na jakość tkanki do pobrania. 1.1.8. Stwierdzenie, że wyniki badań próbek krwi dawcy będą nieważne ze względu na: a) występowanie hemodylucji, zgodnie ze specyfikacjami w załączniku II sekcja 2, jeżeli nie jest dostępna próbka sprzed transfuzji; lub b) leczenie środkami immunosupresyjnymi. 1.1.9. Dowody na występowanie</p>	<p>nie dotyczy</p>	
--	---	--------------------	--

	<p>innych czynników ryzyka związanych z chorobami zakaźnymi wynikające z oceny ryzyka, z uwzględnieniem odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz występujących regionalnie chorób zakaźnych. 1.1.10. Obecność na ciele dawcy fizycznych oznak wskazujących na zagrożenie chorobą (chorobami) zakaźną(-ymi), zgodnie z opisem w załączniku IV pkt 1.2.3. 1.1.11. Spożycie substancji lub narażenie na działanie substancji (takiej jak cyjanek, ołów, rtęć, złoto), która może zostać przekazana biorcom w dawce mogącej stanowić zagrożenie dla ich zdrowia. 1.1.12. Szczepienie żywym atenuowanym wirusem w wywiadzie, jeżeli istnieje ryzyko przeniesienia. 1.1.13. Zastosowanie przeszczepów ksenogenicznych.</p>		
1.2. <i>Dodatkowe</i>		Nie dotyczy	

<i>kryteria wykluczają ce zmarłe dzieci będące dawcami</i>			
	<p>1.2.1. Wykluczeniu jako dawcy podlegają wszystkie dzieci urodzone przez matki zakażone wirusem HIV lub spełniające kryteria wykluczenia opisane w sekcji 1.1, aż do definitywnego wykluczenia ryzyka przeniesienia zakażenia.a) Dzieci w wieku poniżej 18 miesięcy urodzone przez matki zakażone wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV bądź narażone na takie zakażenie, karmione przez matki piersią w ciągu ostatnich 12 miesięcy, nie mogą być brane pod uwagę jako dawcy bez względu na wyniki badań analitycznych.b) Dzieci matek zakażonych wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV lub narażonych na takie zakażenie, które nie były karmione piersią przez matki w ciągu ostatnich 12 miesięcy i w odniesieniu do których badania analityczne, badanie przedmiotowe oraz analizadokumentacji medycznej nie dają dowodów zakażenia wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu B, zapalenia wątroby typu C lub wirusem HTLV, mogą być dawcami.</p>	<p>Nie dotyczy</p>	
<p>2. Żywi dawcy</p>			
<p>2.1. Żywy dawca autogeniczny</p>	<p>2.1.1. Jeżeli pobrane tkanki i komórki mają być przechowywane i hodowane, zachowany musi zostać ten sam minimalny zestaw wymogów w zakresie badań biologicznych, co w przypadku żywego dawcy alogenicznego. Pozytywne wyniki badań niekoniecznie wykluczają przechowywanie, przetwarzanie lub ponowne przeszczepienie tkanek lub komórek bądź produktów z</p>	<p>nie dotyczy</p>	

	nich uzyskanych, jeżeli dostępne są odpowiednie odizolowane urządzenia do przechowywania, eliminujące ryzyko krzyżowego przeniesienia zakażenia na inne przeszczepy i/lub zakażenia przypadkowymi czynnikami i/lub pomyłek.		
2.2. Żywy dawca alogeniczny	<p>2.2.1. Żywych dawców alogenicznych wybiera się na podstawie informacji o ich stanie zdrowia i historii chorób, uzyskanych poprzez kwestionariusz lub wywiad przeprowadzony z dawcą przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika medycznego, zgodnie z pkt 2.2.2. Ocena ta musi obejmować istotne czynniki mogące pomóc w identyfikacji i eliminacji osób, w przypadku których pobranie mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia innych osób, na przykład poprzez możliwość przeniesienia chorób, lub dla zdrowia samych dawców. W żadnym przypadku pobranie tkanek lub organów nie może mieć wpływu na stan zdrowia dawcy lub doprowadzić do jego pogorszenia. W przypadku dawstwa krwi pępowinowej lub błony owodniowej dotyczy to zarówno matki, jak i dziecka.</p> <p>2.2.2. Kryteria selekcji żywych dawców alogenicznych muszą być ustanowione i udokumentowane przez bank tkanek (oraz lekarza klinicystę dokonującego przeszczepienia w razie bezpośredniej dystrybucji do biorcy), biorąc pod uwagę rodzaj pobieranych tkanek lub komórek, stan zdrowia dawcy, historię choroby i wywiad środowiskowy oraz wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych określających stan zdrowia dawcy.</p> <p>2.2.3. Stosuje się te same kryteria wykluczające jak w przypadku dawców zmarłych, z wyjątkiem sytuacji opisanych w pkt 1.1.1. Zależnie od tego, jakie tkanki lub komórki mają zostać pobrane,</p>	Nie dotyczy	

	<p>dodane mogą zostać inne szczególne kryteria wykluczające, takie jak:a) ciąża (z wyjątkiem dawców komórek krwi pępowinowej i błony owodniowej oraz rodzeństwa oddającego komórki krwiotwórcze);b) karmienie piersią;c) w przypadku komórek krwiotwórczych możliwość przeniesienia chorób dziedzicznych.</p>		
<p>ZAŁĄCZNIK II BADANIA LABORATORYJNE WYMAGANE W ODNIESIENIU DO DAWCÓW (Z WYJĄTKIEM DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH), O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 1</p>			

<p>1. Badania biologiczne wymagane w odniesieniu do dawców</p>	<p>1.1. W stosunku do wszystkich dawców muszą zostać wykonane co najmniej następujące badania biologiczne: HIV 1 i 2 Anty-HIV-1,2 Wirusowe zapalenie wątroby typu B HBsAgAnty HBc Wirusowe zapalenie wątroby typu C Anty-HCV Kiła Patrz 1.4 (poniżej) 1.2. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów. 1.3. W razie pozytywnego wyniku badania anty-HBc, a negatywnego wyniku badania HbsAg konieczne są dalsze badania dla oceny ryzyka, mające na celu ustalenie przydatności pobranych tkanek i komórek do wykorzystania klinicznego. 1.4. Należy zastosować zatwierdzony algorytm badania w celu wykluczenia aktywnego zakażenia krętkami <i>Treponema pallidum</i>. Negatywny wynik badania swoistego lub nieswoistego zezwala na dopuszczenie tkanek lub komórek. W przypadku badania nieswoistego wynik pozytywny nie wyklucza pobrania lub dopuszczenia, jeżeli wynik badania swoistego na obecność krętków <i>Treponema</i> jest negatywny. Dawca, którego próbka da wynik pozytywny w badaniu swoistym na obecność krętków <i>Treponema</i>, wymaga gruntownej oceny ryzyka w celu ustalenia przydatności pobranych tkanek i komórek do zastosowania klinicznego. 1.5. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od historii choroby dawcy oraz właściwości pobieranych tkanek i komórek (np. badania antygeny RhD, HLA, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, toksoplazmozy, wirusa EBV, pierwotniaka <i>Trypanosoma cruzi</i>). 1.6. W odniesieniu do dawców autogenicznych zastosowanie ma pkt 2.1.1 załącznika I.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji.
---	--	----------	--

<p>2. Ogólne wymagania dotyczące ustalania markerów biologicznych</p>	<p>2.1. Badania muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowane laboratorium, autoryzowane jako ośrodek badań przez właściwy organ państwa członkowskiego, przy użyciu zestawów testowych posiadających znak CE tam, gdzie jest to właściwe. Typ użytego testu jest zatwierdzany dla tego celu zgodnie z bieżącą wiedzą naukową. 2.2. Badania biologiczne przeprowadzane są na surowicy lub osoczu krwi dawcy; nie mogą być przeprowadzane na innych płynach lub wydzielinach, takich jak ciecz wodnista lub szklista, o ile nie zostanie to właściwie uzasadnione klinicznie przy użyciu testu zatwierdzonego dla takiego płynu. 2.3. Jeżeli dawcom w wyniku utraty krwi przetoczono krew, składniki krwi, koloidy lub krystaloidy, badanie krwi może nie być ważne ze względu na hemodylucję próbki. Algorytm do oceny stopnia hemodylucji stosuje się w następujących okolicznościach: a) przedśmiertne pobieranie próbek krwi: jeżeli krew, składniki krwi i/lub koloidy zostały podane w ciągu 48 godzin przed pobraniem krwi lub w ciągu godziny przed pobraniem krwi podano krystaloidy; b) pośmiertne pobieranie próbek krwi: jeżeli krew, składniki krwi i/lub koloidy zostały podane w ciągu 48 godzin przed śmiercią lub w ciągu godziny przed śmiercią podano krystaloidy. Banki tkanek mogą przyjmować tkanki i komórki od dawców, u których doszło do rozcieńczenia osocza w stopniu większym niż 50 %, jedynie jeżeli stosowane procedury badań są zatwierdzone dla tak rozcieńczonego osocza lub jeśli dostępna jest próbka sprzed przetoczenia. 9.2.2006 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 38/452. 4. W przypadku dawcy zmarłego próbki krwi muszą być pobrane przed samą śmiercią lub jeżeli nie jest to możliwe, najszybciej jak to możliwe po śmierci, lecz nie później niż 24 godziny po zgonie. 2.5. a) W przypadku dawców żywych (z wyjątkiem alogenicznych dawców szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej ze względów praktycznych)</p>	<p>T</p>	<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji.
--	--	----------	--

	<p>próbki krwi pobiera się w czasie pobierania lub jeżeli nie jest to możliwe, w ciągu 7 dni po pobraniu (jest to „próbka donacyjna”).b) Jeżeli tkanki i komórki żywych dawców alogenicznych mogą być przechowywane przez długi czas, po upływie okresu 180 dni wymagane jest ponowne pobranie próbek i powtórne badanie. W tych okolicznościach powtórnego badania próbka donacyjna może być pobrana do 30 dni przed lub w ciągu 7 dni po pobraniu.c) Jeżeli tkanki i komórki żywych dawców alogenicznych nie mogą być przechowywane przez długi czas i nie można w związku z tym przeprowadzić powtórnego badania, zastosowanie ma pkt 2.5 lit. a) powyżej.2.6. Jeżeli w przypadku żywego dawcy (z wyjątkiem dawców szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej) „próbka donacyjna”, jak określona w pkt 2.5 lit. a) powyżej, jest dodatkowo badana przy pomocy techniki amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT) pod kątem obecności wirusów HIV, HBV i HCV, nie jest konieczne badanie dodatkowej próbki krwi. Ponowne badanie nie jest konieczne również wówczas kiedy przetwarzanie obejmuje etap aktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów.2.7. W przypadku pobierania szpiku kostnego i komórek krwi obwodowej próbki krwi muszą być pobrane do badania w ciągu 30 dni przed oddaniem.2.8. W przypadku noworodków będących dawcami badania biologiczne dawcy mogą zostać przeprowadzone na matce dawcy w celu uniknięcia zbędnych procedur medycznych w stosunku do dziecka.</p>		
<p>ZAŁĄCZNIK III</p> <p><i>KRYTERIA SELEKCJI DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH I WYMAGANE BADANIA LABORATORYJNE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3 LIT. b) I ART. 4 UST. 2</i></p>			

<p>1. Dawstwo partnerskie do bezpośredniego użycia</p>	<p>Kryteria selekcji dawców i badania laboratoryjne nie muszą być stosowane w przypadku dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia.</p>		
<p>2. Dawstwo partnerskie (nie do bezpośredniego użycia)</p>	<p>Przetwarzane i/lub przechowywane komórki rozrodcze (gamety) oraz komórki rozrodcze (zygoty), dające początek embrionom podlegającym zamrożeniu (krioprezerwacji), muszą spełniać następujące kryteria:</p> <p>2.1. Lekarz klinicysta odpowiedzialny za dawcę musi ustalić i udokumentować, w oparciu o historię choroby pacjenta i wskazania terapeutyczne, uzasadnienie oddania oraz jego bezpieczeństwo dla biorcy oraz każdego dziecka/dzieci, jakie mogą się urodzić.</p> <p>2.2. W celu oceny ryzyka wzajemnego zakażenia należy przeprowadzić następujące badania biologiczne:</p> <p>Badania biologiczne mogą nie być wymagane w przypadku nasienia przetworzonego w celu inseminacji wewnątrzmacicznej, nieprzeznaczonego do przechowywania oraz jeżeli bank tkanek może wykazać, że przeciwdziałał ryzyku zakażenia krzyżowego oraz narażeniu personelu poprzez zastosowanie zatwierdzonych procedur.</p> <p>2.3. Jeżeli wyniki badań na HIV 1 i 2 lub wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C są pozytywne lub niedostępne, lub jeżeli wiadomo, że dawca jest źródłem zagrożenia zakażeniem, stworzyć należy osobny system przechowywania.</p> <p>2.4. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I</p>		<p>Art. 29 ust. 1 pkt 1 i 2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy, b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji; <p>Art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

	<p>poddaje się dawców mieszkających na obszarach o wysokiej chorobowości lub pochodzących z takich obszarów, lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.</p> <p>2.5. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz właściwości oddawanych tkanek i komórek (np. badania antygenów RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka <i>T. cruzi</i>).</p> <p>2.6. Pozytywne wyniki nie muszą konieczne wykluczać dawstwa partnerskiego zgodnie z zasadami krajowymi.</p>	<p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy, b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; <p>Art. 31 ust. 1 pkt 1-3. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia dawcy; 3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2. <p>Art. 32 ust. 1 pkt 1 i 2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorczyni i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala
--	--	---

		<p>lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biopczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biopczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biopczyni,</p> <p>b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biopczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>Art. 32 ust. 2 pkt 1-3. Zastosowanie u biopczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) medyczną zasadność zastosowania u biopczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biopczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biopczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biopczyni,</p> <p>b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biopczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p>
--	--	--

		<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none">1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczyni komórek rozrodczych i zarodków,2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków,3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji. <p>Art. 18 ust. 1 pkt 5. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none">5) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy. <p>Art. 20 ust. 1 pkt 4. Przeniesienie do organizmu biorczyni zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka, może nastąpić, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none">4) brak jest przeciwwskazań medycznych do przeniesienia zarodka do organizmu biorczyni. <p>Art. 21 ust. 1 pkt 3. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorczyni, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none">3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodka do organizmu biorczyni.
--	--	---

			<p>Art. 22 pkt 3. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, przekazanych w celu dawstwa zarodka, do organizmu biorczyni, jeżeli:</p> <p>3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.</p>
<p>3.Dawstwo przez osoby inne niż partnerzy</p>	<p>Użycie komórek rozrodczych od osoby innej niż partner musi spełniać następujące kryteria:</p> <p>3.1. Dawców wybiera się na podstawie informacji dotyczących ich wieku, stanu zdrowia i historii choroby, uzyskanych poprzez kwestionariusz oraz wywiad przeprowadzony z dawcą przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika medycznego. Ocena ta musi obejmować istotne czynniki mogące pomóc w identyfikacji i eliminacji osób, w których przypadku pobranie tkanek i komórek mogłoby stanowić zagrożenie dla zdrowia innych osób, na przykład poprzez możliwość przeniesienia chorób (takich jak choroby przenoszone drogą płciową), lub dla zdrowia samych dawców (np. superowulacja, zastosowanie środków uspokajających lub zagrożenia związane z procedurą pobierania komórek jajowych bądź konsekwencje psychologiczne bycia dawcą).</p> <p>3.2. Dawcy muszą uzyskać negatywne wyniki badań w kierunku zakażenia wirusem HIV 1 i 2, HCV, HBV i kiłę przeprowadzonych na surowicy i osoczu krwi, zgodnie z załącznikiem II pkt 1.1, a dawcy nasienia muszą ponadto uzyskać wynik negatywny badań na obecność chlamydii w moczu, przeprowadzonych techniką amplifikacji kwasów nukleinowych (NAT).</p> <p>3.3. Badaniom na obecność przeciwciał HTLV-I poddaje się dawców mieszkających na obszarach o wysokiej chorobowości lub pochodzących z takich</p>		<p>Art. 30 ust. 1 pkt 2 i 3. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,</p> <p>b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p>

	<p>obszarów, lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów.</p> <p>3.4. W określonych okolicznościach wymagane mogą być dodatkowe badania, zależnie od historii choroby dawcy oraz właściwości pobieranych tkanek i komórek (np. badania antygenu RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka <i>T. cruzi</i>).</p> <p>3.5. W odniesieniu do dawców autogenicznych zastosowanie ma pkt 2.1.1 załącznika I.</p> <p>3.6. Po uzyskaniu zgody należy przeprowadzić genetyczne badania przesiewowe pod kątem autosomalnych genów recesywnych, o których wiadomo, zgodnie z międzynarodowymi dowodami naukowymi, że występują w grupie etnicznej dawcy, oraz ocenę ryzyka przeniesienia chorób dziedzicznych, o których wiadomo, że występują w danej rodzinie. Pełna informacja musi być zapewniona zgodnie z wymogami obowiązującymi w danym państwie członkowskim. Pełna informacja o towarzyszących zagrożeniach i środkach podjętych w celu ich zmniejszenia musi być przedstawiona i dokładnie wyjaśniona biorcy.</p>	<p>Art. 32 ust. 1 pkt 1 i 2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorczyni i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni, b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. <p>Art. 32 ust. 2 pkt 1-3. Zastosowanie u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczną zasadność zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
--	---	---

			<p>2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,</p> <p>b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p>
<p>4. Ogólne wymogi w odniesieniu do ustalania markerów biologicznych</p>	<p>4.1. Badania przeprowadzane są zgodnie z załącznikiem II pkt 2.1 i 2.2.</p> <p>4.2. W przypadku dawstwa przez osoby inne niż partnerzy, próbki krwi muszą być pobrane w czasie każdego pobierania.</p> <p>W przypadku dawstwa przez partnerów (nie do bezpośredniego użycia), próbki krwi muszą być pobrane w terminie trzech miesięcy przed pierwszym oddaniem krwi. W przypadku dalszego dawstwa partnerskiego przez tego samego dawcę, muszą być pobrane kolejne próbki krwi zgodnie z prawodawstwem krajowym, lecz nie później niż 24 miesiące od wcześniejszego pobrania próbek.</p> <p>4.3. Nasienie oddane przez osoby inne niż partnerzy poddawane jest kwarantannie przez co najmniej 180 dni, a po upływie tego okresu wymagane jest ponowne przeprowadzenie badań. Jeżeli próbka laboratoryjna krwi danego dawcy jest dodatkowo badana przy pomocy techniki amplifikacji kwasów nukleinowych</p>		<p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji</p> <p>– mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie</p>

	<p>(NAT) w kierunku obecności wirusów HIV, HBV i HCV, badanie dodatkowej próbki krwi nie jest konieczne. Ponowne badanie nie jest konieczne również wówczas kiedy przetwarzanie obejmuje etap inaktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów.</p>		<p>wspomaganej prokreacji.</p>
<p>ZAŁĄCZNIK IV PROCEDURY DAWSTWA I POBIERANIA KOMÓREK I/LUB TKANEK ORAZ ICH ODBIÓR W BANKU TKANEK, O KTÓRYCH MOWA W ART. 5</p>			
<p>1. Procedury dawstwa i pobierania</p>	<p>1.1. <i>Zgoda i identyfikacja dawcy</i> 1.1.1. Przed pobraniem tkanek i komórek upoważniona osoba musi potwierdzić i odnotować w dokumentacji: a) że zgodę na pobranie uzyskano zgodnie z art. 13 dyrektywy 2004/23/WE; oraz b) jak i przez kogo dawca został w sposób pewny zidentyfikowany. 1.1.2. W przypadku dawców żywych członek personelu medycznego odpowiedzialny za uzyskanie historii zdrowia ma obowiązek zapewnienia, że dawca: a) zrozumiał przedstawione mu informacje; b) miał możliwość zadawania pytań i uzyskał satysfakcjonujące odpowiedzi; c) potwierdził, że wszystkie podane informacje są prawdziwe zgodnie z jego/jej najlepszą wiedzą. 1.2. <i>Ocena dawcy (niniejsza sekcja nie stosuje się do dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych ani do dawców autogenicznych)</i> 1.2.1. Upoważniona osoba musi zgromadzić i</p>		<p>Art. 29. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu łącznie następujących warunków: 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy, b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u dawcy, biorkzyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; 3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody: a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz</p>

	<p>wprowadzić do dokumentacji wszystkie istotne informacje dotyczące zdrowia i zachowań dawcy, zgodnie z wymogami opisanymi w sekcji 1.4.</p> <p>1.2.2. W celu uzyskania odpowiednich informacji należy wykorzystać różne istotne źródła, w tym co najmniej wywiad z dawcą w przypadku dawcy żywego oraz poniższe, jeżeli stosowne:</p> <ol style="list-style-type: none"> dokumentację medyczną dawcy; w przypadku dawcy zmarłego - wywiad z osobą, która dobrze знаła dawcę; wywiad z lekarzem, który leczył dawcę; wywiad z lekarzem ogólnym; raport z badania pośmiertnego. <p>1.2.3. Ponadto w przypadku dawców zmarłych, a także w przypadku dawców żywych tam gdzie jest to uzasadnione należy przeprowadzić badanie przedmiotowe w celu wykrycia wszelkich oznak, które same w sobie mogą wystarczyć do wykluczenia dawcy lub które muszą zostać poddane ocenie w świetle historii choroby i życiorysu dawcy.</p> <p>1.2.4. Kompletna dokumentacja dawcy musi zostać poddana przeglądowi pod kątem przydatności i podpisana przez wykwalifikowanego pracownika medycznego.</p>	<p>prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.4)), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi</p> <p>– co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>4) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego;</p> <p>6) biorczyni, przed wyrażeniem zgody, zostały przekazane informacje, o których mowa w art. 32 ust. 1 pkt 3;</p> <p>7) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych dawcy lub zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 5, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, w którym komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia, albo w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.</p>
--	---	---

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 1439 oraz z 2014 r. poz. 1188 i 1741.

		<p>3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 5 i 7, może nastąpić najpóźniej do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania wewnątrz organizmu biorczynie albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.</p> <p>4. Bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo komórek rozrodczych do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki zostały przekazane.</p> <p>Art. 30. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczynie;2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:<ol style="list-style-type: none">a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:<ol style="list-style-type: none">a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez
--	--	---

		<p>przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy,</p> <p>b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o skutkach prawnych przekazania komórki rozrodczej, to jest o:</p> <p>a) braku dostępu do informacji na temat dalszego postępowania z przekazanymi komórkami rozrodczymi,</p> <p>b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>c) zakresie informacji dotyczących osoby dawcy, z którymi ma prawo zapoznać się biorczynie komórek i osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji w wyniku dawstwa komórek rozrodczych innego niż partnerskie, po osiągnięciu pełnoletności;</p> <p>6) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa innego niż partnerskie, na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych, oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek.</p> <p>2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 7, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych, w formie pisemnej, wycofana w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.</p> <p>3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust.1 pkt 7, może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganey</p>
--	--	--

		<p>prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania ich wewnątrz organizmu biorkownicy albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.</p> <p>4. W przypadku wycofania zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 7, bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany do niezwłocznego przekazania informacji o jej wycofaniu do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki rozrodcze zostały przekazane.</p> <p>Art. 31. 1. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none">1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia dawcy;3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2;4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:<ol style="list-style-type: none">a) został w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,b) miał możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez kandydata potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;5) kandydat na dawcę potwierdził przez złożenie oświadczenia, w
--	--	--

		<p>formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;</p> <p>6) kandydat na dawcę wyraził dobrowolnie przed lekarzem, w formie pisemnej, zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodzenia na przyszłość;</p> <p>7) jeżeli kandydatem na dawcę jest małoletni albo osoba ubezwłasnowolniona, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za zgodą wyrażoną w formie pisemnej albo na złożony w formie pisemnej wniosek jego przedstawiciela ustawowego; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu albo osoba ubezwłasnowolniona częściowo, wymagana jest także jego zgoda wyrażona w formie pisemnej.</p> <p>2. Jeżeli kandydat na dawcę, o którym mowa w ust. 1, jest niezdolny do świadomego wyrażenia zgody lub niemożliwe jest uzyskanie wyrażonej, w formie pisemnej, zgody przedstawiciela ustawowego, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zezwolenie to można uzyskać po pobraniu komórek rozrodczych. W przypadku, gdy po pobraniu komórek rozrodczych, nie uzyskano takiego zezwolenia lub, gdy dawca świadomie nie wyraził zgody na pobranie komórek rozrodczych – komórki rozrodcze niszczy się niezwłocznie.</p> <p>3. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość stosuje się w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji na zasadach określonych w ustawie dla zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>Art. 32. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorkownicy w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorkownicy i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorkownicą wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:</p> <p>a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorkownicy</p>
--	--	---

		<p>nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni,</p> <p>b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;</p> <p>3) biorczyni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi – co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>4) biorczyni potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;</p> <p>5) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na pobranie od niej komórek rozrodczych w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji oraz zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka w ramach dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>2. Zastosowanie u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <p>1) medyczną zasadność zastosowania u biorczyni komórek</p>
--	--	--

			<p>rozdrczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodrczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;</p> <p>2) lekarz ustalil na podstawie danych fenotypowych podobienstwo z dawca komórek rozrodrczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodrczych z dawstwa innego niż partnerskie;</p> <p>3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynia wywiadu medycznego oraz niezbednych badan lekarskich i laboratoryjnych, ze:</p> <p>a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodrczych u biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni,</p> <p>b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożadanego lub istotnej niepożadanej reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodrczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;</p> <p>4) biorczyni przed wyrażeniem zgody:</p> <p>a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związonym z zabiegiem zastosowania komórek rozrodrczych albo zarodka, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony biorczyni oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niej komórek rozrodrczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodrczych, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w lit. a, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi</p> <p>– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p>
--	--	--	---

		<p>5) biorkzyni potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;</p> <p>6) biorkzyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek rozrodczych zarodka i jego zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji; w przypadku, gdy biorkzyni pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorkzyni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo przekazanie zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751 § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>7) zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych ma miejsce w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 6 lit. b.</p> <p>Art. 33. Zarodki powstałe w wyniku dawstwa partnerskiego mogą być przeniesione do organizmu biorkzyni po śmierci dawcy komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek. Warunków określonych w art. 5 ust. 2 nie stosuje się.</p> <p>Art. 34. Spełnienie warunków, o których mowa w art. 29 ust. 1–3, art. 30 ust. 1-3, art. 31 i art. 32, oraz okoliczności, o których mowa w art. 29 ust. 4, art. 30 ust. 4 i art. 33, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.</p> <p>Art. 35. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze</p>
--	--	---

		<p>rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 płodzenia na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków, 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji. <p>Art. 36. 1. Dawstwo zarodka jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczyni; 2) medyczną zasadność przekazania i zastosowania zarodków u biorczyni ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej; 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatką na biorczynię wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że: <ol style="list-style-type: none"> a) ryzyko związane z zastosowaniem zarodków u biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni, b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; 4) stwierdzono na podstawie danych fenotypowych podobieństwo osób, które wyraziły zgodę na przeniesienie zarodka, z dawcami zarodka; 5) biorczyni przed wyrażeniem zgody: <ol style="list-style-type: none"> a) została w sposób zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz
--	--	---

		<p>prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem z zastosowania zarodków, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych stosowania zarodków, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomagannej prokreacji,</p> <p>b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi</p> <p>– co zostało przez nią potwierdzone przez złożenie oświadczenia w formie pisemnej;</p> <p>6) kandydatka na biorczynię potwierdziła przez złożenie oświadczenia, w formie pisemnej, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;</p> <p>7) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła, w formie pisemnej, zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji; w przypadku, gdy kandydatka na biorczynię pozostaje:</p> <p>a) w związku małżeńskim, przekazanie zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został przednio szczegółowo, na piśmie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji u biorczynie, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji,</p> <p>b) we wspólnym pożyciu, przekazanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 751§ 1 zdanie 2 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy;</p> <p>8) zastosowania zarodka w okresie 14 miesięcy od dnia złożenia oświadczenia, o którym mowa w pkt 7 lit. b;</p> <p>9) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o:</p> <p>a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,</p> <p>b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w</p>
--	--	--

		<p>wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,</p> <p>c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się, po osiągnięciu pełnoletności, osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w wyniku dawstwa zarodka lub jej przedstawiciel ustawowy;</p> <p>10) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych, wyrazili dobrowolnie w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków, w formie pisemnej, zgodę na przekazanie zarodków do dawstwa i złożyli, w formie pisemnej, oświadczenie o świadomości co do skutków prawnych dawstwa zarodka.</p> <p>2. Spełnienie warunków, o których mowa w ust. 1, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.</p> <p>3. Bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje informację o wyrażeniu zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 10, niezwłocznie do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>4. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 9, może zostać przez dawców zarodka, w formie pisemnej, wycofana w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym zarodek jest przechowywany.</p> <p>5. Wycofanie zgody na dawstwo zarodka może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której ma zostać zastosowany zarodek.</p> <p>6. Bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo zarodka do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zarodek został przekazany</p> <p>Art. 18 ust. 1 pkt 1 i 4. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:</p> <p>1) dawca, w formie pisemnej, wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;</p> <p>4) biorczynie nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>Art. 20.1. Przeniesienie do organizmu biorczynie zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo</p>
--	--	---

		<p>dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka, może nastąpić, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w przypadku dawstwa partnerskiego zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczyni oraz dawca komórek rozrodczych; 2) w przypadku dawstwa innego niż partnerskie zgodę na przeniesienie wyrazili, w formie pisemnej, biorczyni oraz jej mąż; 3) dawcy zarodka wyrazili, w formie pisemnej, zgodę na jego przekazanie; 4) brak jest przeciwwskazań medycznych do przeniesienia zarodka do organizmu biorczyni. <p>2. Zgody, o których mowa w ust. 1 pkt 1–3, są wyrażane przed rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>3. W przypadku braku możliwości bezpośredniego użycia zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego i konieczności ich przekazania do przechowywania, zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wyrażana każdorazowo przed ponownym rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w której mają zostać wykorzystane przechowywane zarodki..</p> <p>Art. 21. 1. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorczyni, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) biorczyni, w formie pisemnej, wycofała zgodę; 2) mąż biorczyni nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka; 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni. <p>2. W przypadku braku zgody męża lub dawcy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego, z których utworzono zarodek, na przeniesienie zarodka, zezwolenie na przeniesienie wydaje sąd opiekuńczy.</p> <p>3. Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) upływu terminu określonego w umowie na przechowywanie zarodków nie dłuższego jednak niż 20 lat, licząc od dnia, w którym zarodki zostają przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich przechowywania albo 2) śmierci obojga dawców zarodka albo, jeżeli zarodek został utworzony w wyniku dawstwa innego niż partnerskie – śmierci biorczyni i jej męża lub
--	--	---

			osoby pozostającej z nią we wspólnym pożyciu – są przekazywane do dawstwa zarodka.
	<p>1.3. <i>Procedury pobierania tkanek i komórek</i></p> <p>1.3.1. Procedury pobierania muszą odpowiadać typowi dawcy oraz typowi oddawanych tkanek/komórek. Obowiązywać muszą procedury zapewniające bezpieczeństwo dawcy żywego.</p> <p>1.3.2. Procedury pobierania muszą zapewnić ochronę tych właściwości tkanek/komórek, które są niezbędne dla ich ostatecznego wykorzystania klinicznego, zarazem minimalizując ryzyko zakażenia mikrobiologicznego podczas procesu, zwłaszcza kiedy tkanek i komórek nie można następnie poddać sterylizacji.</p> <p>1.3.3. W przypadku pobierania od dawcy zmarłego obszar dostępu musi być wydzielony. Należy użyć wydzielonego sterylnego pola operacyjnego utworzonego za pomocą sterylnych serwet. Personel pobierający musi być ubrany odpowiednio do pobrania. Zazwyczaj będzie to obejmować umycie, ubranie w sterylne ubrania i sterylne rękawice, nałożenie osłon na twarz i masek ochronnych.</p> <p>1.3.4. W przypadku dawcy zmarłego rejestruje się miejsce pobrania, a także określa się upływ czasu od chwili zgonu do chwili pobrania w celu zapewnienia zachowania wymaganych właściwości biologicznych i/lub fizycznych tkanek/komórek.</p> <p>1.3.5. Po pobraniu tkanek i komórek od dawcy zmarłego jego ciało należy zrekonstruować, tak aby było możliwie najbardziej zbliżone do pierwotnego kształtu anatomicznego.</p> <p>1.3.6. Wszelkie przypadki zdarzeń niepożądanych podczas pobierania mające lub mogące mieć niekorzystny wpływ na dawcę żywego oraz wynik dochodzenia mającego ustalić ich przyczynę są</p>		<p>Art. 29 – jak wyżej</p> <p>Ad Pobieranie od dawcy zmarłego – nie dotyczy materii regulowanej ustawą.</p> <p>Ad. zdarzenia niepożądane.</p> <p>Art. 54. 1. Kierownik ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków wyznacza odpowiednio osobę odpowiedzialną za jakość w ośrodku albo osobę odpowiedzialną za jakość w banku.</p> <p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i</p>

	<p>rejestrowane i poddawane analizie.</p> <p>1.3.7. Obowiązywać muszą strategie i procedury minimalizujące ryzyko zakażenia tkanek lub komórek przez personel, który może być przenosić choroby zakaźne.</p> <p>1.3.8. Do pobierania tkanek i komórek używa się sterylnych narzędzi i urządzeń do pobierania. Narzędzia i urządzenia muszą być dobrej jakości, zatwierdzone lub właściwie certyfikowane dla celów pobierania tkanek i komórek oraz regularnie konserwowane.</p> <p>1.3.9. Jeżeli konieczne jest wykorzystanie narzędzi wielokrotnego użytku, obowiązywać musi zatwierdzona procedura ich czyszczenia i sterylizacji w celu usunięcia czynników zakaźnych.</p> <p>1.3.10. Wszędzie gdzie jest to możliwe należy używać jedynie urządzeń medycznych ze znakiem CE, a cały personel musi być odpowiednio przeszkolony w obsłudze takich urządzeń.</p>	<p>kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami,</p> <p>2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym</p>
--	--	---

		<p>mowa w art. 40 ust. 3, 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji – uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganą prokreacji.</p> <p>Ad procedury Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
	<p>1.4. <i>Dokumentacja dawcy</i> 1.4.1. Dla każdego dawcy należy sporządzić dokumentację zawierającą: a) tożsamość dawcy (imię, nazwisko i datę urodzenia, jeżeli w oddaniu uczestniczą matka i dziecko, zarówno imię, nazwisko i datę urodzenia matki oraz nazwisko, jeżeli jest znane, oraz datę urodzenia dziecka); b) wiek, płeć, historię choroby i wywiad środowiskowy (zgromadzone informacje muszą w razie potrzeby wystarczyć do zastosowania kryteriów wykluczenia); c) tam gdzie ma to zastosowanie - wynik badania ciała; d) tam gdzie ma to zastosowanie - formulę hemodylucji; e) tam gdzie ma to zastosowanie - formularz zgody/upoważnienia;</p>	<p>Art. 47 ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.</p> <p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank</p>

	<p>f) dane kliniczne, wyniki badań laboratoryjnych oraz innych przeprowadzonych badań;</p> <p>g) w przypadku przeprowadzenia badania pośmiertnego jego wyniki muszą znaleźć się w dokumentacji (w przypadku tkanek i komórek, które nie mogą być przechowywane przez dłuższy czas, w dokumentacji musi być zawarty wstępny ustny raport z badania pośmiertnego);</p> <p>h) w przypadku dawców komórek krwiotwórczych wymagana jest dokumentacja przydatności dawcy w odniesieniu do wybranego biorcy. W przypadku dawstwa na rzecz dawcy niespokrewnionego, kiedy organizacja odpowiedzialna za pobranie ma ograniczony dostęp do danych biorcy, organizacji przeprowadzającej przeszczepianie przedstawia się dane dawcy istotne dla potwierdzenia przydatności.</p> <p>1.4.2. Organizacja pobierająca musi sporządzić raport z pobrania, który przekazywany jest bankowi tkanek. Raport taki musi zawierać co najmniej:</p> <p>a) identyfikator, nazwę i adres banku tkanek, który ma odebrać komórki/tkanki;</p> <p>b) dane identyfikacyjne dawcy (w tym jak i kto go zidentyfikował);</p> <p>c) opis i identyfikację pobranych tkanek i komórek (w tym próbek do badań);</p> <p>d) tożsamość osoby odpowiedzialnej za dane pobranie, w tym podpis;</p> <p>e) datę, godzinę (tam gdzie ma to zastosowanie, rozpoczęcia i zakończenia), lokalizację miejsca pobrania i zastosowane procedury (SPO), w tym wszelkie zdarzenia, jakie miały miejsce; tam gdzie ma to zastosowanie, warunki środowiskowe obiektu, gdzie dokonano pobrania (opis miejsca, w którym nastąpiło pobranie);</p> <p>f) w przypadku dawców zmarłych warunki przechowywania zwłok: w chłodni (lub nie), godzina umieszczenia w chłodni i wyjęcia z niej;</p> <p>g) identyfikatory/numery partii zastosowanych</p>		<p>komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorcy komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 24. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.</p>
--	--	--	---

	<p>odczynników i roztworów. Raport musi również zawierać datę i czas śmierci, jeżeli jest to możliwe. W przypadku pobrania nasienia w domu, należy to w raporcie z pobrania zaznaczyć, a sam raport musi zawierać jedynie:</p> <p>a) nazwę i adres banku tkanek, który ma odebrać komórki/tkanki; b) dane identyfikacyjne dawcy.</p> <p>Data i godzina pobrania może być podana, jeżeli jest to możliwe.</p> <p>1.4.3. Wszystkie wpisy w dokumentacji muszą być jasne i zrozumiałe, chronione przed wprowadzeniem zmian przez osoby nieupoważnione oraz łatwe do odzyskania w tym stanie przez cały okres przechowywania zgodny z przepisami o ochronie danych.</p> <p>1.4.4. Dokumentacja dawcy, wymagana dla celów pełnej zdolności monitorowania, musi być przechowywana co najmniej przez 30 lat po wykorzystaniu klinicznym lub dacie upłynięcia terminu ważności, w odpowiednim archiwum akceptowalnym dla właściwego organu.</p>		
	<p>1.5. <i>Opakowanie</i></p> <p>1.5.1. Po pobraniu wszystkie pobrane tkanki i komórki muszą być pakowane w sposób minimalizujący ryzyko zakażenia i przechowywane w temperaturze zachowującej wymagane właściwości i funkcje biologiczne komórek/ tkanek. Opakowanie musi również zapobiegać zakażeniu osób odpowiedzialnych za pakowanie i transport tkanek i komórek.</p> <p>1.5.2. Zapakowane komórki/tkanki muszą być transportowane w pojemniku odpowiednim do transportu materiałów biologicznych oraz zapewniającym bezpieczeństwo i jakość znajdujących się w nim tkanek lub komórek.</p>		<p>Art. 43.1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków transportuje komórki rozrodcze i zarodki w sposób zapewniający:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jakość i bezpieczeństwo transportowanych komórek rozrodczych i zarodków; 2) monitorowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków; 3) właściwe zapakowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków. <p>2. Poprzez właściwe zapakowanie komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się zapakowanie ich w sposób chroniący komórki rozrodcze i zarodki przed zniszczeniem oraz zapobiegający zniszczeniu innych komórek rozrodczych i zarodków, zanieczyszczeniu środowiska przetwarzania komórek rozrodczych i</p>

	<p>1.5.3. Wszelkie towarzyszące im tkanki lub próbki krwi do badania muszą być odpowiednio oznakowane w celu zapewnienia identyfikacji dawcy oraz muszą zawierać informacje o czasie i miejscu pobrania próbki.</p>		<p>zarodków oraz zapewniający ochronę osób zatrudnionych przy przetwarzaniu komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
	<p>1.6. <i>Oznakowanie pobranych tkanek/komórek</i> W momencie pobierania każde opakowanie zawierające tkanki i komórki musi zostać oznakowane. Pojemnik pozostający w bezpośrednim kontakcie z tkankami/komórkami musi zawierać identyfikator lub kod pobrania oraz typ komórek/tkanek. Jeżeli rozmiar opakowania pozwala, oznakowanie musi również zawierać następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) datę (oraz jeżeli możliwe czas) pobrania; b) ostrzeżenia o zagrożeniach (w razie potrzeby); c) charakter wszelkich dodatków (jeżeli zostały użyte); d) w przypadku dawstwa autogenicznego oznaczenie zawiera informację "tylko do użytku autogenicznego"; e) w przypadku dawstwa bezpośredniego oznaczenie musi określać zamierzonego biorcę. <p>Jeżeli którakolwiek z informacji wymienionych w lit. a)-e) nie może zostać umieszczona na oznakowaniu pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z tkankami lub komórkami, musi ona zostać podana oddzielnie na oddzielnym dokumencie towarzyszącym temu pojemnikowi.</p>		<p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3, 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganą prokreacji.</p>

	<p>1.7. <i>Oznakowanie pojemnika transportowego</i> Jeżeli tkanki/komórki są przesyłane przez pośrednika, każdy pojemnik transportowy musi zawierać co najmniej następujące informacje:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) TKANKI I KOMÓRKI oraz OSTROŻNIE; b) dane placówki, z której opakowanie jest transportowane (adres i numer telefonu) oraz dane osoby kontaktowej na wypadek problemów; c) dane docelowego banku tkanek (adres i numer telefonu) oraz dane osoby, z którą należy skontaktować się w celu przekazania pojemnika; d) datę i godzinę rozpoczęcia transportu; e) specyfikację dotyczącą warunków transportu istotnych dla jakości i bezpieczeństwa tkanek i komórek; f) w przypadku produktów zawierających żywe komórki należy dodać następujące ostrzeżenie: NIE NAPROMIENIOWYWAĆ; g) jeżeli wiadomo, że produkt uzyskał wynik pozytywny w badaniu na obecność markera określonej choroby zakaźnej, należy dodać następujące ostrzeżenie: ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE; h) w przypadku dawców "autogenicznych" należy dodać, co następuje: "tylko do użytku autogenicznego"; i) specyfikacje dotyczące warunków przechowywania (takie jak NIE ZAMRAŻAĆ). 		<p>Jak wyżej</p> <p>Art. 43.1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków transportuje komórki rozrodcze i zarodki w sposób zapewniający:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jakość i bezpieczeństwo transportowanych komórek rozrodczych i zarodków; 2) monitorowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków; 3) właściwe zapakowanie transportowanych komórek rozrodczych i zarodków. <p>2. Poprzez właściwe zapakowanie komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się zapakowanie ich w sposób chroniący komórki rozrodcze i zarodki przed zniszczeniem oraz zapobiegający zniszczeniu innych komórek rozrodczych i zarodków, zanieczyszczeniu środowiska przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków oraz zapewniający ochronę osób zatrudnionych przy przetwarzaniu komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
--	--	--	--

<p>2.Odbiór tkanek/komórek w banku tkanek</p>	<p>2.1. Kiedy pobrane tkanki/komórki są przywożone do banku tkanek, musi odbyć się udokumentowana weryfikacja, czy przesyłka, w tym warunki transportu, opakowanie, oznakowanie i towarzysząca dokumentacja oraz próbki spełniają wymogi niniejszego załącznika i specyfikacje placówki odbierającej.</p> <p>2.2. Każdy bank tkanek musi zagwarantować, że otrzymane tkanki i komórki są poddane kwarantannie do czasu, kiedy wraz z towarzyszącą im dokumentacją zostaną sprawdzone lub w inny sposób zweryfikowane jako zgodne z wymogami. Przegląd istotnych informacji o dawcy/pobraniu, a zarazem zgody na pobranie musi być przeprowadzony przez wskazaną/upoważnioną osobę.</p> <p>2.3. Każdy bank tkanek musi posiadać udokumentowane strategie i specyfikacje, na podstawie których weryfikuje się każdą przesyłkę tkanek i komórek, w tym próbki. Obejmują one niniejsze wymogi techniczne oraz inne kryteria uznane przez bank tkanek za zasadnicze dla zachowania akceptowalnej jakości. Bank tkanek musi posiadać udokumentowane procedury postępowania i segregacji niezgodnych przesyłek lub przesyłek z niekompletnymi wynikami badań, w celu eliminacji ryzyka zakażenia pozostałych przetwarzanych, konserwowanych i przechowywanych tkanek i komórek.</p> <p>2.4. Dane, które muszą być zarejestrowane w banku tkanek (z wyjątkiem danych dotyczących dawców komórek rozrodczych przeznaczonych do dawstwa partnerskiego), obejmują:</p> <p>a) zgodę/upoważnienie; w tym cel(-e), do jakiego mogą być wykorzystane dane tkanki i komórki (np. wykorzystanie terapeutyczne lub do badań, lub jedno i drugie) oraz wszelkie właściwe instrukcje dotyczące wykorzystania, jeżeli tkanki lub komórki nie są używane do celu, na który uzyskano zgodę;</p>		<p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 47 ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.</p> <p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 29 – jak wyżej</p>
--	--	--	---

	<p>b) wszystkie wymagane wpisy dotyczące pobrania i dawcy, zgodnie z opisem w sekcji dotyczącej dokumentacji dawcy;</p> <p>c) wyniki badania przedmiotowego, badań laboratoryjnych i innych (np. badania pośmiertnego, jeżeli używany zgodnie z pkt 1.2.2);</p> <p>d) w przypadku dawców alogenicznych właściwie udokumentowany przegląd kompletnej oceny dawcy w odniesieniu do kryteriów selekcji, dokonany przez upoważnioną i przeszkoloną osobę;</p> <p>e) w przypadku hodowli komórek przeznaczonych do użycia autogenicznego konieczne jest również udokumentowanie ewentualnej nadwrażliwości na leki (takie jak antybiotyki) występującej u biorcy.</p> <p>2.5. W przypadku komórek rozrodczych przeznaczonych do dawstwa partnerskiego, dane, które muszą zostać zarejestrowane w banku tkanek obejmują:</p> <p>a) zgodę; w tym cel(-e), do jakiego mogą być wykorzystane dane tkanki i komórki (np. wyłącznie rozrodcze i/lub do badań) oraz wszelkie właściwe instrukcje dotyczące wykorzystania, jeżeli tkanki lub komórki nie są używane do celu, na który uzyskano zgodę;</p> <p>b) identyfikację i charakterystykę dawcy: typ dawcy, wiek, płeć, obecność czynników ryzyka oraz w przypadku zmarłego dawcy przyczyna zgonu;</p> <p>c) tożsamość partnera;</p> <p>d) miejsce pobrania;</p> <p>e) pobrane tkanki i komórki oraz istotne właściwości.</p>		
--	--	--	--

Tytuł projektu		Projekt ustawy o leczeniu niepłodności	
Tytuł wdrażanego projektu			
Przepisy Unii Europejskiej		DYREKTYWA KOMISJI 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca 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	
DYREKTYWA KOMISJI 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca 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			
Jedn. Red.	Treść Przepisu	Konieczność Wdrożenia (T/N)	Treść przepisu(ów) projektu
Preambuła	KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH, uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, uwzględniając dyrektywę 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 (1), w szczególności jej art. 8 art. 11 ust. 4 oraz art. 28 lit. a), c), g) i h), a także mając na uwadze, co następuje:	N	

Pkt (1)	Dyrektywa 2004/23/WE ustanawia normy jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz wytwarzanych produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi w sposób zapewniający wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.	N	
Pkt (2)	Aby zapobiec przenoszeniu się chorób poprzez tkanki i komórki ludzkie przeznaczone do stosowania u ludzi oraz aby zapewnić odpowiedni poziom jakości i bezpieczeństwa, dyrektywa 2004/23/WE wzywa do ustanowienia określonych wymagań technicznych dla każdego etapu w procesie wykorzystywania tkanek i komórek ludzkich, w tym norm i specyfikacji dotyczących systemu jakości w bankach tkanek.	N	
Pkt (3)	Zgodnie z dyrektywą 2004/23/WE, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego w państwach członkowskich należy ustanowić system akredytowania, mianowania, autoryzowania lub licencjonowania banków tkanek i procesów przygotowywania w bankach tkanek. Niezbędne jest ustanowienie wymagań technicznych dla takiego systemu.	T	<p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot ubiegający się o jego udzielenie składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.</p> <p>4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”; 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom

		<p>ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 1;</p> <p>3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;</p> <p>4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.</p> <p>5. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2;</p> <p>3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;</p> <p>4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.</p> <p>6. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, jest, wydawana w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <p>1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach;</p> <p>2) opinię, o której mowa w ust. 6;</p> <p>3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;</p> <p>4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie</p>
--	--	--

		<p>pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>6) przewidywany zakres działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>7) wykaz podmiotów, z którymi podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 53 ust. 1, oraz szczegółowe określenie czynności zleczanych w umowie;</p> <p>8) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 – kopię umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 4;</p> <p>9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami;</p> <p>10) opis systemu zapewnienia jakości;</p> <p>11) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 – numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;</p> <p>12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku albo osoba odpowiedzialna za jakość w banku jest czasowo zastępowana przez inną osobę, ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do ministra właściwego do spraw zdrowia i informuje o dacie rozpoczęcia i zakończenia pełnienia obowiązków przez tę osobę.</p> <p>Art. 49. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:</p> <p>1) podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45,</p>
--	--	--

		<p>spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;</p> <p>2) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, spełniają wymagania określone dla ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2;</p> <p>3) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z podmiotem ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45., spełniają wymagania określone odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2.</p> <p>2. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w trybie określonym w rozdziale 10.</p> <p>3. W przypadku konieczności dokonania zmian danych, o których mowa w art. 48 ust. 4–8, ośrodki medycznie wspomagannej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków występują niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia, z wnioskiem o zmianę pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w art. 48 ust. 1, jeżeli:</p> <p>1) ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 lub</p> <p>2) ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą, lub</p> <p>3) system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomagannej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4, lub</p> <p>4) podmioty, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 oraz art. 51 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie</p>
--	--	--

			<p>wspomaganej prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, lub</p> <p>5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 48 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w odpowiednio w art. 50 ust. 1 albo ust. 2.</p> <p>5. Udzielenie, odmowa udzielenia, cofnięcie, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>6. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, określa termin zaprzestania wykonywania tych czynności, nie dłuższy jednak niż 30 dni od daty wydania decyzji, i podlega wykonaniu z mocy prawa.</p>
Pkt (4)	<p>Wymagania dotyczące systemu akredytowania, mianowania, autoryzowania lub licencjonowania banków tkanek powinny obejmować organizację i zarządzanie, personel, sprzęt i materiały, zakłady/pomieszczenia, dokumentację i rejestry oraz przegląd jakości. Akredytowane, mianowane, autoryzowane lub licencjonowane banki tkanek powinny spełniać dodatkowe wymagania dotyczące prowadzonych przez nie działalności.</p>	T	<p>Art. 48 ust. 4 i ust. 5.</p> <p>4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”; 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 1; 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4; 4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. <p>5. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p>

		<p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2;</p> <p>3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;</p> <p>4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.</p> <p>6. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, jest, wydawana w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>76. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, jest, wydawana w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach; 2) opinię, o której mowa w ust. 6; 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń; 4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 6) przewidywany zakres działalności podmiotu ubiegającego się o
--	--	--

		<p>udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>7) wykaz podmiotów, z którymi podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 53 ust. 1, oraz szczegółowe określenie czynności zleczonych w umowie;</p> <p>8) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 – kopię umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 4;</p> <p>9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami;</p> <p>10) opis systemu zapewnienia jakości;</p> <p>11) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 – numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą;</p> <p>12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku albo osoba odpowiedzialna za jakość w banku jest czasowo zastępowana przez inną osobę, ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do ministra właściwego do spraw zdrowia i informuje o dacie rozpoczęcia i zakończenia pełnienia obowiązków przez tę osobę.</p>
--	--	---

Pkt (5)	<p>Poziom jakości powietrza podczas przetwarzania tkanek i komórek jest kluczowym czynnikiem, który może mieć wpływ na zagrożenie zanieczyszczeniem tkanki lub komórki. Zasadniczo należy zapewnić poziom jakości powietrza o liczbie cząsteczek i liczbie kolonii drobnoustrojów odpowiadających liczbom klasy A zgodnie z „Przewodnikiem dobrej praktyki wytwarzania”, załącznik 1 i dyrektywą Komisji 2003/94/WE (2). Jednakże w niektórych sytuacjach poziom jakości powietrza o liczbie cząsteczek i liczbie kolonii drobnoustrojów odpowiadających normie klasy A nie jest określony. W takim przypadku należy przedstawić dowody poparte dokumentacją potwierdzające, że wybrane środowisko zapewnia jakość i bezpieczeństwo wymagane dla danego typu tkanki i komórki oraz dla danego procesu i zastosowania u ludzi.</p>	Nie dotyczy	
Pkt (6)	<p>Niniejsza dyrektywa powinna objąć swoim zakresem jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek ludzkich w trakcie kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji do placówek opieki zdrowotnej, w których będą wszczepione do ciała ludzkiego.</p> <p>Dyrektywa nie powinna jednak obejmować zastosowań tych tkanek i komórek u ludzi (takich jak chirurgia implantacyjna, perfuzja, zapłodnienie lub transfer embrionów). Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące możliwości śledzenia i powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach stosuje się również w odniesieniu do oddawania, pobierania i testowania tkanek i komórek ludzkich podlegających dyrektywie Komisji 2006/17/WE (3).</p>	N	

Pkt (7)	Zastosowanie tkanek i komórek u ludzi pociąga za sobą ryzyko przenoszenia chorób i wystąpienia innych niepożądanych skutków u biorców. Aby monitorować i ograniczyć takie skutki, należy określić szczególne wymagania dotyczące śledzenia oraz wspólnotową procedurę powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.	N	
Pkt (8)	Należy bezzwłocznie powiadamiać właściwy organ o podejrzeniu wystąpienia poważnych i niepożądanych reakcji u dawcy lub biorcy oraz poważnych i niepożądanych zdarzeń występujących między pobraniem a dystrybucją tkanek lub komórek, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek i które mogą być związane z pobieraniem (w tym oceną i doborem dawcy), testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją tkanek i komórek ludzkich.	T	<p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji; 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości; 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości; 6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa. <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie

			<p>ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądananej reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądananej reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądananej reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomagannej prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądananej reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 67 pkt 1. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 66 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:</p> <p>1) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji.</p>
Pkt (9)	Poważne i niepożądane reakcje można wykryć w trakcie oddawania lub po oddaniu tkanek lub komórek u żywego dawcy bądź w trakcie stosowania lub po zastosowaniu u ludzi.	T	<p>Art. 54 ust. 3 pkt 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa</p>

	<p>Powinno się o nich powiadamiać partnerski bank tkanek w celu przeprowadzenia dalszego badania i zgłoszenia właściwemu organowi. Nie powinno to wykluczać możliwości bezpośredniego powiadamiania właściwego organu przez instytucje pobierające tkanki lub komórki bądź instytucje odpowiedzialne za stosowanie ich u ludzi, jeśli wyrażają one taką wolę. Niniejsza dyrektywa powinna określać minimalne dane niezbędne do powiadamiania właściwego organu, bez uszczerbku dla możliwości utrzymania lub wprowadzenia przez państwa członkowskie na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych zgodnych z wymaganiami Traktatu.</p>		<p>zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p>
Pkt (10)	<p>W celu zminimalizowania kosztów przesyłania danych, uniknięcia nakładania się działań i zwiększenia skuteczności administracyjnej, do wykonania zadań związanych z przesyłaniem i przetwarzaniem informacji powinny być wykorzystane nowoczesne technologie i administracja elektroniczna. Technologie te powinny opierać się na standardowym formacie wymiany informacji przy wykorzystaniu systemu odpowiedniego dla zarządzania danymi odniesienia.</p>	N	
Pkt (11)	<p>Aby ułatwić śledzenie i informowanie o podstawowych cechach i właściwościach tkanek i komórek, należy określić podstawowe dane, które powinny być zawarte w jednolitym kodeksie europejskim.</p>	N	

Pkt (12)	Niniejsza dyrektywa uwzględnia prawa podstawowe i przestrzega zasad ustanowionych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej.	N	
Pkt (13)	Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego zgodnie z art. 29 dyrektywy 2004/23/WE, PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:	N	
<i>Artykuł 1</i> Zakres	1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji: a) tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi; oraz b) wytwarzanych produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, w przypadku gdy produkty te nie są objęte innymi dyrektywami.	N	
	2. Przepisy art. 5–9 niniejszej dyrektywy dotyczące możliwości śledzenia i powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach stosuje się również w odniesieniu do oddawania, pobierania i testowania tkanek i komórek ludzkich.	N	

<p>Artykuł 2 Definicje</p>	<p>Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: a) „<i>komórki reprodukcyjne</i>” oznaczają wszystkie tkanki i komórki przeznaczone do wykorzystania do celów wspomaganego rozrodu; b) „<i>oddawanie partnerskie</i>” oznacza oddawanie komórek rozrodczych między mężczyzną a kobietą, których łączy intymny związek fizyczny; c) „<i>system jakości</i>” oznacza strukturę organizacyjną, określone obowiązki, procedury, procesy i zasoby wykorzystywane w celu wdrożenia zarządzania jakością oraz obejmuje wszystkie działania wpływające w sposób pośredni lub bezpośredni na jakość; d) „<i>zarządzanie jakością</i>” oznacza skoordynowane działania mające na celu kierowanie i kontrolowanie instytucji w zakresie jakości; e) „<i>standardowe procedury operacyjne (SPO)</i>” oznaczają pisemne instrukcje opisujące etapy określonego procesu, w tym wykorzystywane materiały i metody oraz oczekiwany produkt końcowy; f) „<i>walidacja</i>” (lub „<i>kwifikacja</i>” w przypadku sprzętu lub środowiska) oznacza sporządzenie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że określony proces, sprzęt lub otoczenie pozwolą na stałe uzyskiwanie produktu zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie; g) „<i>możliwość śledzenia</i>” oznacza zdolność lokalizowania i identyfikowania tkanki/komórki na dowolnym etapie od jej pobrania, w trakcie przetwarzania, testowania i przechowywania, do jej dystrybucji do biorcy lub utylizacji, pociągająca za sobą zdolność zidentyfikowania dawcy banku tkanek lub</p>	<p>T</p>	<p>Art. 2.1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <p>1) bank komórek rozrodczych i zarodków – jednostkę organizacyjną prowadzącą, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 40 ust. 1, działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>8) dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczynie pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczynie, w dawstwie partnerskim stosowane są komórki rozrodcze biorczynie;</p> <p>14) komórka rozrodcza – ludzką męską komórkę rozrodczą (ludzki plemnik) albo ludzką żeńską komórkę rozrodczą (ludzką komórkę jajową) przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>16) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo procesu bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;</p> <p>18) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>24) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;</p> <p>26) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób bezpośredni lub pośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, określające sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanego przy medycznie wspomaganej prokreacji i postępowaniu z komórkami</p>
--	--	----------	---

	<p>zakładu wytwórczego odbierającego, przetwarzającego lub przechowującego tkankę/komórki oraz zdolność zidentyfikowania biorcy/biorców w placówce/placówkach medycznych stosującej(-ych) tkankę/komórki u biorcy; możliwość śledzenia dotyczy również zdolności lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z produktami oraz materiałami mającymi kontakt z tkankami/komórkami; h) „krytyczny” oznacza mający potencjalny wpływ na jakość i/lub bezpieczeństwo bądź będący w kontakcie z komórkami i tkankami; i) „organizacja pobierająca” oznacza placówkę medyczną lub oddział szpitala lub inną jednostkę, która prowadzi działania polegające na pobieraniu tkanek i komórek ludzkich i może być akredytowana, mianowana, autoryzowana lub licencjonowana jako bank tkanek; j) „organizacja odpowiedzialna za stosowanie u ludzi” oznacza placówkę medyczną lub oddział szpitala lub inną jednostkę, która stosuje tkanki i komórki ludzkie u ludzi.</p>	<p>rozrodczymi i zarodkami; 27) walidacja procesu – sporządzanie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień pewności, że określony proces, sprzęt lub otoczenie pozwolą na stałe uzyskiwanie efektu zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;</p> <p>Art. 40 ust. 2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zdolność lokalizowania, identyfikowania i określania ilości komórek rozrodczych i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do biorczynie albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków; 2) zdolność zidentyfikowania biorczynie komórki rozrodczej lub zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka; 3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami; 4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przenoszenia do biorczynie albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.
--	---	---

<p>Artykuł 3 Wymagania dotyczące akredytowania, mianowania, autoryzowania lub licencjonowania banków tkanek</p>	<p>Bank tkanek musi spełniać wymagania określone w załączniku I.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 50. 1. Do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.</p> <p>2. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii.</p> <p>3. Osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków.</p> <p>4. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, powinno obejmować w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aspekty etyczne; 2) aspekty prawne; 3) aspekty organizacyjne; 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucji lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków; 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych, oraz zarodków; 6) procedury kontroli jakości; 7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i banku
--	--	----------	---

			<p>komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 51. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając konieczność profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków w trakcie ich przechowywania</p>
<p>Artykuł 4 Wymagania dotyczące akredytowania, mianowania, autoryzowania lub licencjonowania procesów przygotowywania tkanek i komórek</p>	<p>Procesy przygotowywania w bankach tkanek muszą spełniać wymagania określone w załączniku II.</p>	T	<p>Zgodnie z informacjami wskazanymi w odniesieniu do sposobu wdrożenia załącznika nr 2.</p>
<p>Artykuł 5 Powiadamianie o poważnych i</p>	<p>1. Państwa członkowskie dbają o to, aby:</p> <p>a) organizacje pobierające wprowadziły procedury zachowywania rejestrów pobranych tkanek i komórek oraz bezzwłocznego powiadamiania banków tkanek o wszelkich</p>		<p>Art. 54 ust. 3 pkt 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa</p>

<p>niepożądanych reakcjach</p>	<p>poważnych i niepożądanych reakcjach u żywych dawców, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek; b) organizacje odpowiedzialne za stosowanie tkanek i komórek u ludzi wprowadziły procedury zachowywania rejestrów wykorzystanych tkanek i komórek oraz procedury bezzwłocznego powiadamiania banków tkanek o wszelkich poważnych i niepożądanych reakcjach zaobserwowanych w trakcie lub po klinicznym zastosowaniu, które mogą być związane z jakością i bezpieczeństwem tkanek i komórek; c) banki tkanek, które wydają tkanki i komórki do stosowania u ludzi, przedstawiły organizacji odpowiedzialnej za stosowanie tkanek i komórek u ludzi informacje na temat sposobu, w jaki organizacja ta powinna zgłaszać poważne i niepożądane reakcje, o których mowa w lit. b).</p>		<p>zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa. Art. 54 ust. 4 pkt 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy: 6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p>
	<p>2. Państwa członkowskie dbają o to, aby banki tkanek: a) wprowadziły procedury bezzwłocznego przekazywania właściwemu organowi wszystkich właściwych i dostępnych informacji na temat podejrzanych, poważnych i niepożądanych reakcji, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b); b) wprowadziły procedury bezzwłocznego przekazywania właściwemu organowi informacji na temat wniosków z badania mającego na celu przeanalizowanie przyczyn i konsekwencji</p>	<p>T</p>	<p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy: 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji; 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości; 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości; 6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo</p>

		<p>dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p>
--	--	--

	<p>3. Państwa członkowskie dbają o to, aby:</p> <p>a) osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE, zgłaszała właściwemu organowi informacje zawarte w powiadomieniu określonym w załączniku III część A;</p> <p>b) banki tkanek powiadamiały właściwy organ o działaniach podejmowanych w odniesieniu do innych tkanek i komórek, których mogą dotyczyć poważne i niepożądane reakcje, które zostały wydane w celu zastosowania u ludzi;</p> <p>c) banki tkanek powiadamiały właściwy organ o wnioskach z badania, przedstawiając co najmniej informacje określone w załączniku III część B.</p>	T	<p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach</p>
--	---	---	--

			<p>postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 42 pkt 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganego prokreacji.</p>
<p>Artykuł 6 Powiadamianie o poważnych i niepożądanych zdarzeniach</p>	<p>1. Państwa członkowskie dbają o to, aby:</p> <p>a) organizacje pobierające i banki tkanek wprowadziły procedury zachowywania rejestrów i bezzwłocznego powiadamiania banków tkanek o wszelkich poważnych i niepożądanych zdarzeniach, które następują w trakcie pobierania i które mogą wpływać na jakość i/lub bezpieczeństwo tkanek lub komórek;</p> <p>b) organizacje odpowiedzialne za stosowanie tkanek i komórek u ludzi wprowadziły procedury</p>	T	<p>Art. 54 ust. 3 pkt 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i</p>

	<p>bezwłocznego powiadamiania banków tkanek o wszelkich poważnych i niepożądanych zdarzeniach, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek;</p> <p>c) banki tkanek przedstawiły organizacji odpowiedzialnej za stosowanie tkanek i komórek u ludzi informacje na temat sposobu, w jaki organizacja ta powinna zgłaszać im poważne i niepożądane zdarzenia, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek.</p>		<p>kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p>
	<p>2. W przypadku wspomaganego rozrodu, każdego rodzaju błędną identyfikację lub pomylenie komórek rozrodczych, gamet lub embrionów uważa się za poważne i niepożądane zdarzenie. Wszystkie osoby, organizacje pobierające lub organizacje odpowiedzialne za stosowanie tkanek i komórek u ludzi, przeprowadzające wspomagany rozród, zgłaszają takie zdarzenia bankom dostarczającym tkanki w celu przeprowadzenia badania i powiadomienia właściwego organu.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 2 ust. 1 pkt 12 istotne zdarzenie niepożądane – istotne zdarzenie niepożądane – niepomyślnie zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia dawcy, biorczyni lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganego prokreacji lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnego oznakowania lub pomylenia prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych lub zarodków.</p> <p>Art. 54 ust. 3 pkt 3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku</p>

			zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji.
	<p>3. Państwa członkowskie dbają o to, aby banki tkanek:</p> <p>a) wprowadziły procedury bezzwłocznego przekazywania właściwemu organowi wszystkich właściwych i dostępnych informacji na temat podejrzanych, poważnych i niepożądanych reakcji, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b);</p> <p>b) wprowadziły procedury bezzwłocznego informowania właściwego organu o wnioskach z badania mającego na celu przeanalizowanie przyczyn i konsekwencji.</p>	T	<p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w</p>

		<p>przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 42 pkt 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganego prokreacji</p>
--	--	---

	<p>4. Państwa członkowskie dbają o to, aby:</p> <p>a) osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE, powiadamiała właściwy organ o informacjach zawartych w powiadomieniu określonym w załączniku IV część A;</p> <p>b) banki tkanek oceniały poważne i niepożądane zdarzenia w celu określenia przyczyn w trakcie procesu, których można uniknąć;</p> <p>c) banki tkanek powiadamiały właściwy organ o wnioskach z badania, przedstawiając co najmniej informacje określone w załączniku IV część B.</p>	<p>T</p>	<p>Art. 54 ust. 3 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 54 ust. 4 pkt 3-6. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <p>3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;</p> <p>4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;</p> <p>5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach</p>
--	--	----------	--

			postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji w przyszłości; 6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.
Artykuł 7 Sprawozdania roczne	1. Do dnia 30 czerwca następnego roku państwa członkowskie przedstawiają Komisji sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach przekazane właściwemu organowi. Komisja przekazuje właściwym organom państw członkowskich streszczenie otrzymanych sprawozdań. Właściwy organ udostępnia takie sprawozdanie bankom tkanek.	T	Art. 67 pkt 1. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 66 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności: 1) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
	2. Przesyłanie danych opiera się na standardowym formacie wymiany informacji określonym w załączniku V, części A i B, i obejmuje wszystkie informacje niezbędne do zidentyfikowania nadawcy i zachowanie danych odniesienia dotyczących Nadawcy.	N	
Artykuł 8 Wymiana informacji między właściwymi organami a Komisją	Państwa członkowskie dbają o to, aby właściwe organy przekazywały sobie nawzajem i Komisji właściwe informacje na temat poważnych i niepożądanych reakcji i zdarzeń w celu zagwarantowania podjęcia odpowiednich działań.	N	Jak wyżej

<p>Artykuł 9 Możliwość śledzenia</p>	<p>1. Banki tkanek posiadają precyzyjny i skuteczny system jednoznacznego identyfikowania i znakowania otrzymywanych i wydawanych komórek/tkanek.</p>	T	<p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 42 pkt 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, – uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji.</p>
	<p>2. Banki tkanek i organizacje odpowiedzialne za stosowanie tkanek i komórek u ludzi zachowują dane określone w załączniku VI przez okres co najmniej trzydziestu lat, w właściwej formie nadającej się do odczytania.</p>	T	<p>Art. 47 ust. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczynie komórek rozrodczych i zarodków.</p>

<p>Artykuł 10 Europejski system kodowania</p>	<p>1. Aby zapewnić właściwą identyfikację dawcy i możliwość śledzenia wszystkich pobranych materiałów oraz przekazywanie informacji dotyczących podstawowych cech i właściwości tkanek i komórek, każdemu materiałowi pobranemu w banku tkanek jest przydzielany jednolity europejski kod identyfikacyjny. Kod zawiera co najmniej informacje określone w załączniku VII.</p>	T	<p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreację oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 42 pkt 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, – uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganą prokreację.</p>
	<p>2. Ustępu 1 nie stosuje się do oddawania partnerskiego komórek rozrodczych.</p>	T	

Artykuł 11 Transpozycja	1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 września 2007 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 10 niniejszej dyrektywy do dnia 1 września 2008 r. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.	T	Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia: <ul style="list-style-type: none"> - 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 7.02.2004 str. 48); - 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 z 9.02.2006 str. 40); - 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 z 25.10.2006 str. 32); - dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012 str. 24).
	2. Państwa członkowskie przedstawiają Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.	N	
Artykuł 12 Wejście w życie	Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i> .	N	
Artykuł 13 Adresaci	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.	N	
ZAŁĄCZNIK I			
Wymagania dotyczące akredytowania, mianowania, autoryzowania lub licencjonowania banków tkanek, o których mowa w art. 3			

<p>A. ORGANIZACJA I ZARZĄDZANIE</p>	<p>1. Należy wyznaczyć osobę odpowiedzialną, posiadającą kwalifikacje i pełniącą obowiązki przewidziane w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE.</p> <p>2. Bank tkanek musi posiadać strukturę organizacyjną i procedury operacyjne odpowiednie dla działalności, które mają zostać akredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane, musi istnieć schemat organizacyjny, w którym jasno określone są uprawnienia i odpowiedzialność.</p> <p>3. Każdy bank tkanek musi mieć dostęp do zarejestrowanego lekarza medycyny wyznaczonego na doradcę i sprawującego nadzór nad prowadzonymi przez placówki działalnościami medycznymi, takimi jak dobór dawcy, przegląd wyników klinicznych stosowanych tkanek i komórek lub, jeśli to stosowne, współdziałania z użytkownikami klinicznymi.</p> <p>4. W odniesieniu do działalności, które mają zostać kredytowane/mianowane/autoryzowane lub licencjonowane, musi być stosowany udokumentowany system zarządzania jakością zgodny z normami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie.</p> <p>5. Należy zapewnić identyfikację i ograniczenie w możliwie największym stopniu ryzyka, które jest nieodłącznym elementem stosowania i obchodzenia się z materiałem biologicznym, przy jednoczesnym zachowaniu jakości i bezpieczeństwa odpowiednich dla przeznaczenia tkanek i komórek. Ryzyko obejmuje charakterystyczne dla banku tkanek ryzyko związane w szczególności z</p>	<p>T</p>	<p>Art. 54. 1. Kierownik ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków wyznacza odpowiednio osobę odpowiedzialną za jakość w ośrodku albo osobę odpowiedzialną za jakość w banku.</p> <p>2. Osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku oraz osoba odpowiedzialna za jakość w banku posiadają co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych; 2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane odpowiednio w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienie przestrzegania: <ol style="list-style-type: none"> a) wymogów dotyczących pobierania komórek rozrodczych, b) kryteriów doboru dotyczących dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodków, c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawcy komórek rozrodczych, d) procedur pobierania komórek rozrodczych, e) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków, f) procedur przetwarzania, testowania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, h) obowiązku odbycia przez pracowników ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji szkoleń, o których mowa w art. 60; 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 52; 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji; 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości; 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie
-------------------------------------	--	----------	---

	<p>procedurami, otoczeniem i stanem zdrowia personelu.</p> <p>6. Umowy zawierane między bankami tkanek a stronami trzecimi muszą być zgodne z art. 24 dyrektywy 2004/34/WE. Umowy zawierane ze stronami trzecimi muszą określać zarówno warunki relacji i obowiązków, jak i protokoły niezbędne do spełnienia wymaganych specyfikacji pracy.</p> <p>7. Należy wprowadzić udokumentowany system nadzorowany przez osobę odpowiedzialną, dzięki któremu można potwierdzić, że tkanki i/lub komórki spełniają właściwe wymagania specyfikacji w zakresie bezpieczeństwa i jakości, pozwalające na ich dopuszczenie i dystrybucję.</p> <p>8. W przypadku zakończenia działalności zawarte umowy i procedury przyjęte zgodnie z art. 21 ust. 5 dyrektywy 2004/23/WE obejmują dane dotyczące śledzenia i materiały dotyczące jakości i bezpieczeństwa komórek i tkanek.</p> <p>9. Należy wprowadzić udokumentowany system zapewniający identyfikację każdej jednostki tkanki lub komórek na każdym etapie działalności, które mają zostać kredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane</p>	<p>ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>4. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w banku należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnienie przestrzegania: <ol style="list-style-type: none"> a) procedur przyjmowania do banku komórek rozrodczych i zarodków, b) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków, c) procedur przetwarzania, przechowywania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, d) obowiązku odbycia przez pracowników banku komórek rozrodczych i zarodków szkoleń, o których mowa w art. 60; 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 52; 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji; 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości; 5) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego
--	---	---

		<p>lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;</p> <p>6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana komórka rozrodcza tego dawcy lub zarodek utworzony z komórek rozrodczych tego dawcy lub zarodek tych dawców, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.</p> <p>Art. 44.1. Ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganego prokreacji polegające na:</p> <ol style="list-style-type: none">1) pobieraniu komórek rozrodczych od dawców;2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji. <p>Art. 45. Bank komórek rozrodczych i zarodków prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganego prokreacji polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji.</p> <p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, podmiot ubiegający się o jego udzielenie składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.</p> <p>4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p>
--	--	---

		<p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”;</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 1;</p> <p>3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;</p> <p>4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.</p> <p>5. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2;</p> <p>3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;</p> <p>4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.</p> <p>6. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w</p>
--	--	--

		<p>ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, jest, wydawana w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach; 2) opinię, o której mowa w ust. 6; 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń; 4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 6) przewidywany zakres działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45; 7) wykaz podmiotów, z którymi podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 53 ust. 1, oraz szczegółowe określenie czynności zleczanych w umowie; 8) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 – kopię umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 4; 9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45, związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami; 10) opis systemu zapewnienia jakości; 11) w przypadku podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 – numer w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą; 12) imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku. <p>8. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna za jakość w ośrodku albo osoba odpowiedzialna za jakość w banku jest czasowo zastępowana przez</p>
--	--	---

		<p>inną osobę, ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do ministra właściwego do spraw zdrowia i informuje o dacie rozpoczęcia i zakończenia pełnienia obowiązków przez tę osobę.</p> <p>Art. 50. 1. Do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.</p> <p>2. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii.</p> <p>3. Osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków.</p> <p>4. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, powinno obejmować w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none">1) aspekty etyczne;2) aspekty prawne;3) aspekty organizacyjne;4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucji lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków;5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych, oraz zarodków;6) procedury kontroli jakości;7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków;
--	--	--

		<p>8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków;</p> <p>9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 53. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera, w formie pisemnej, umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przechowuje umowy, o których mowa w ust. 1.</p> <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia dostarcza kopie umowy, o której mowa w ust. 1.</p> <p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek</p>
--	--	--

		<p>rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.</p> <p>2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</p> <p>Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym; 2) ustalić i stosować procedury rozstrzygnięcia rozbieżności w danych; 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków. <p>2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zdolność lokalizowania, identyfikowania i określania ilości komórek rozrodczych i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do biorczynie albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków; 2) zdolność zidentyfikowania biorczynie komórki rozrodczej lub
--	--	---

		<p>zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka;</p> <p>3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;</p> <p>4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przenoszenia do biorczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane także do zapewnienia monitorowania:</p> <p>1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.</p> <p>4. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane corocznie, w terminie do 15 stycznia, do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji na temat ilości komórek rozrodczych i zarodków, o których mowa w ust. 2 pkt 1.</p> <p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami,</p> <p>2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3,</p> <p>3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji</p> <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i</p>
--	--	--

			nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji.
B. PERSONEL	<p>1. W bankach tkanek należy zapewnić wystarczającą liczbę personelu posiadającego kwalifikacje do wykonywanych zadań. Kompetencje personelu muszą być poddawane ocenie we właściwych odstępach czasu określonych w systemie jakości. 2. Każdy pracownik powinien mieć jasny, udokumentowany i aktualny opis zakresu swoich obowiązków. Zadania, obowiązki i odpowiedzialność pracowników muszą być jasno udokumentowane i zrozumiałe. 3. Personelowi należy zapewnić szkolenia wstępne/podstawowe, szkolenia uaktualniane, jeśli wymagają tego zmiany procedur lub rozwój wiedzy naukowej, oraz odpowiednie możliwości właściwego rozwoju zawodowego. Programy szkolenia musi zapewnić, popierając odpowiednimi dokumentami, aby każda osoba: a) wykazała umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań; b) posiadała odpowiednią wiedzę i rozumiała procesy naukowe/techniczne i zasady dotyczące wyznaczonych zadań; c) rozumiała strukturę organizacyjną, system jakości i zasady zdrowia i bezpieczeństwa placówki, w której pracuje; oraz d) była odpowiednio poinformowana o etycznych, prawnych i regulacyjnych aspektach wykonywanej pracy.</p>	T	<p>Art. 48 ust. 4 pkt 1. 4. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”;</p> <p>Art. 48 ust. 5 pkt 1. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;</p> <p>Art. 48 ust. 7 pkt 1, 4, 5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <p>1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach;</p> <p>4) strukturę organizacyjną podmiotu ubiegającego się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45;</p> <p>5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych w podmiocie ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo w art. 45.</p> <p>Art. 50. 1. Do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.</p> <p>2. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu</p>

		<p>działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii.</p> <p>3. Osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomagannej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków.</p> <p>4. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, powinno obejmować w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aspekty etyczne; 2) aspekty prawne; 3) aspekty organizacyjne; 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucji lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków; 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych, oraz zarodków; 6) procedury kontroli jakości; 7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomagannej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. <p>Art. 55. Ośrodek medycznie wspomagannej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane zapewnić odbycie szkoleń, o których mowa w art. 54, zatrudnionym w nich osobom, których czynności wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz na</p>
--	--	--

		<p>bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w tym osobie odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osobie odpowiedzialnej za jakość w banku.</p> <p>Art. 60. 1. Szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań; 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań; 3) poznanie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym osoby szkolone są zatrudnione; 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Szkolenie jest finansowane przez podmiot kierujący na szkolenie.</p> <p>4. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko osoby, która odbyła szkolenie; 2) numer PESEL osoby, która odbyła szkolenie, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; 3) określenie formy szkolenia, o której mowa w art. 61 ust. 1; 4) wymiar godzinowy szkolenia i wynik szkolenia; 5) podpis i pieczęć kierownika jednostki szkolącej wraz z podaniem miejscowości i daty wydania zaświadczenia. <p>Art. 61. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, prowadzi się w formie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) szkolenia wstępnego – dla osób nowozatrudnionych; 2) szkolenia ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich zatrudnionych;
--	--	--

		<p>3) szkolenia uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>2. Szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydanymi na podstawie art. 62 i zaakceptowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Odmowa akceptacji programu jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.</p> <p>Art. 62. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ramowe programy szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1, 2) sposób dokumentowania ich przebiegu, 3) wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia <p>- uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w art. 60 ust. 2, dane, o których mowa w art. 60 ust. 4, i konieczność zapewnienia czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu oraz dobrego przygotowania do zadań, które mają wpływ na jakość i bezpieczeństwo postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, osób zatrudnionych w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Art. 63. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek zainteresowanej jednostki spełniającej wymagania, o których mowa w art. 65, przyznaje akredytację na okres 5 lat. Odmowa przyznania akredytacji jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.</p> <p>2. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, jednostka zawiera informacje potwierdzające spełnianie wymogów określonych w art. 65.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, kierując się koniecznością usprawnienia i zapewnienia przejrzystości dokonywania oceny jednostek ubiegających się o akredytację.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze decyzji administracyjnej, cofa akredytację, jeżeli jednostka przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub nie zachowuje wymogów dotyczących sposobu</p>
--	--	---

		<p>prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.</p> <p>Art. 64. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, dokumentują po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki oraz potwierdzają je zaświadczeniem.</p> <p>2. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy osób, które odbyły szkolenia.</p> <p>3. Lista, o której mowa w ust. 2, zawiera następujące dane osób, które odbyły szkolenie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) imię i nazwisko; 2) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; 3) nazwę (firmę) i adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków, który kierował osobę do odbycia szkolenia. <p>Art. 65. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach; 2) zapewnić odpowiednią kadrę dydaktyczną; 3) zapewnić sprawną organizację szkolenia; 4) uwzględniać przy opracowywaniu programu szkolenia, aktualną wiedzę naukową, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych.
--	--	--

<p>C. SPRZĘT I MATERIAŁY</p>	<p>1. Cały sprzęt i wszystkie materiały muszą być zaprojektowane i utrzymywane, tak aby odpowiadały swojemu przeznaczeniu oraz powinny ograniczać w możliwie największym stopniu jakiekolwiek zagrożenie dla biorców i/lub personelu. 2. Cały sprzęt krytyczny i wszystkie krytyczne urządzenia techniczne muszą być zidentyfikowane i zatwierdzone, poddawane regularnym kontrolom i profilaktycznej konserwacji zgodnie z instrukcjami producenta. W przypadku gdy sprzęt i materiały dotyczą krytycznych parametrów przetwarzania lub przechowywania (np. temperatura, ciśnienie, liczba cząsteczek, poziomy zakażenia drobnoustrojami), muszą one być jako takie zidentyfikowane i, w stosownych przypadkach, poddane odpowiedniemu monitorowaniu, powiadamianiu, alarmowaniu i działaniu naprawczemu w celu wykrycia nieprawidłowego funkcjonowania i wad oraz w celu zapewnienia stałego utrzymywania krytycznych parametrów w dopuszczalnych granicach. Cały sprzęt posiadający krytyczne funkcje pomiarowe musi być skalibrowany zgodnie z możliwą do ustalenia normą, jeśli taka istnieje. 3. Nowy i naprawiany sprzęt musi być przetestowany po instalacji i zatwierdzony przed użyciem. Wyniki testu należy udokumentować. 4. Konserwacja, przeglądy, czyszczenie, dezynfekcja i asenizacja całego sprzętu krytycznego muszą być wykonywane regularnie i rejestrowane w odpowiedni sposób. 5. Muszą być dostępne procedury dotyczące działania każdego elementu sprzętu krytycznego opisujące w</p>	<p>T</p>	<p>Art. 48. 1. Czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1 i art. 45, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.</p> <p>Art. 48 ust. 4 pkt 2. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 44 ust. 1, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wymaganiom ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 1;</p> <p>Art. 48 ust. 5 pkt 2. Podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45, uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:</p> <p>2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2;</p> <p>Art. 48 ust. 6. Dokumentem potwierdzającym spełnienie warunków, o których mowa w ust. 4 pkt 2 i ust. 5 pkt 2, jest, wydawana w drodze decyzji administracyjnej, opinia właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej.</p> <p>Art. 48 ust. 7 pkt 2. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:</p> <p>2) opinię, o której mowa w ust. 6;</p> <p>3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;</p> <p>Art. 51. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając konieczność profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia,</p>
------------------------------	--	----------	---

	<p>szczegółowy sposób działania, które należy podjąć w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania lub awarii.6. Procedury dotyczące działalności, które mają zostać akredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane, muszą w szczególności w sposób opisywać specyfikacje wszystkich krytycznych materiałów i odczynników. W szczególności muszą być określone specyfikacje dotyczące dodatków (np. roztworów) i materiałów opakowaniowych. Odczynniki i materiały krytyczne muszą być zgodne z udokumentowanymi wymaganiami i specyfikacjami oraz w stosownych przypadkach z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (1) i dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (2).</p>		<p>warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków w trakcie ich przechowywania.</p> <p>Art. 41. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzić walidację wszystkich procesów, 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu – w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników..
<p>E. DOKUMENTACJA I REJESTRY</p>	<p>1. W odniesieniu do działalności, które mają zostać akredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane, należy wprowadzić system zapewniający jasno określone i skuteczne zasady dokumentacji, prawidłową rejestrację i rejestry oraz standardowe procedury operacyjne (SPO). Dokumenty muszą być poddawane regularnym przeglądom i spełniać normy ustanowione w niniejszej dyrektywie. System musi zapewniać standardowe wykonanie prac oraz możliwość prześledzenia wszystkich etapów, czyli kodowania, warunków kwalifikacji dawców, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania,</p>	<p>T</p>	<p>Art. 50. 1. Do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.</p> <p>2. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii.</p> <p>3. Osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz</p>

	<p>przechowywania, dystrybucji lub usuwania, w tym aspektów związanych z kontrolą jakości i zapewnieniem jakości.2. W przypadku każdej krytycznej działalności należy określić i udokumentować potrzebne materiały, sprzęt i personel.3. W bankach tkanek wszystkie zmiany w dokumentach muszą być kontrolowane, opatrzone datą, zatwierdzone, dokumentowane i niezwłocznie wprowadzane przez upoważniony personel.4. Aby móc odtworzyć historię prowadzonych przeglądów dokumentów i zmian oraz aby zapewnić stosowanie jedynie obowiązujących wersji dokumentów, należy wprowadzić procedurę kontroli dokumentów.5. Należy wykazać, że rejestry są wiarygodne i że zawierają wiarygodne wyniki.6. Rejestry muszą być czytelne i sporządzone na trwałym nośniku, mogą być sporządzone odręcznie lub przesłane do innego zatwierdzonego systemu, jak system komputerowy bądź mikrofilm.7. Nie naruszając przepisów art. 9 ust. 2, wszystkie rejestry, w tym dane krytyczne, niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa i jakości tkanek i komórek, zachowuje się w taki sposób, aby dostęp do tych danych był zapewniony przez co najmniej dziesięć lat po upływie terminu, zastosowaniu klinicznym lub usunięciu.8. Rejestry muszą spełniać wymagania dotyczące poufności ustanowione w art. 14 dyrektywy 2004/23/WE. Dostęp do rejestrów i danych musi być ograniczony do osób upoważnionych przez osobę odpowiedzialną i do właściwego organu do celów inspekcji i kontroli.</p>	<p>zarodków.</p> <p>4. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, powinno obejmować w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aspekty etyczne; 2) aspekty prawne; 3) aspekty organizacyjne; 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucji lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków; 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych, oraz zarodków; 6) procedury kontroli jakości; 7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków; 9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. <p>Art. 51. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając konieczność profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków w trakcie ich przechowywania.</p>
--	---	--

		<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym; 2) ustalić i stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych; 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.
--	--	---

		<p>Art. 41. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzić walidację wszystkich procesów, 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu <p>– w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników.</p> <p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyni komórek rozrodczych i zarodków.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej. 3. Dane osobowe przetwarzane przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych. 4. W przypadku przekazywania komórek rozrodczych lub zarodków pomiędzy bankami komórek rozrodczych i zarodków, dokumentacja dotycząca przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków jest przekazywana wraz z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.
--	--	--

			<p>5. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami są objęte tajemnicą i ich udostępnianie jest możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy oraz organom wymiaru sprawiedliwości w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem.</p> <p>6. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji, o której mowa w ust. 1.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p>
F. PRZEGLĄD JAKOŚCI	<p>1. W odniesieniu do działalności, które mają zostać akredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane, musi być wprowadzony system audytu. Audyt musi być przeprowadzany w sposób niezależny przez przeszkolonei kompetentne osoby, co najmniej co dwa lata, w celu sprawdzenia zgodności z zatwierdzonymi protokołami i wymogami prawnymi. Wyniki i działania naprawcze muszą być udokumentowane.</p> <p>2. Przypadki nieprzestrzegania wymaganych norm jakości i bezpieczeństwa muszą być przedmiotem udokumentowanego badania, które obejmuje decyzję o możliwych działaniach naprawczych i zapobiegawczych. Decyzję o losietkanek i komórek niezgodnych z normami należy podjąć zgodnie z procedurami pisemnymi nadzorowanymi przez osobę odpowiedzialną</p>	T	<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.</p> <p>2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. <p>3. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewnienia jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym</p>

	<p>i następnie dokonać wpisu w rejestrze. Wszystkie tkanki i komórki niezgodne z normami muszą być zidentyfikowane i zaksięgowane. 3. Działania naprawcze należy udokumentować, rozpocząć i zakończyć we właściwym terminie i w skuteczny sposób. Po zrealizowaniu działania zapobiegawcze i naprawcze powinny zostać ocenione pod względem ich skuteczności. 4. Aby zapewnić ciągłą i systematyczną poprawę, bank tkanek powinien wprowadzić procesy umożliwiające przegląd działania systemu zarządzania jakością.</p>		<p>mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym; 2) ustalić i stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych; 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków. <p>Art. 41. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzić walidację wszystkich procesów, 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że ten sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie, również dla właściwego utrzymania środowiska przebiegającego procesu – w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki rozrodczej lub dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników. <p>Art. 68. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ośrodkach medycznie wspomaganą prokreacji; 2) bankach komórek rozrodczych i zarodków; 3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków;
--	--	--	--

			<p>4) centrach leczenia niepłodności; 5) podmiotach, o których mowa w art. 53; 6) jednostkach, o których mowa w art. 60 ust. 1.</p> <p>2. Kontrola, o której mowa w ust. 1, dotyczy spełniania wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie:</p> <p>1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1; 2) zatrudnionych osób; 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów; 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków; 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; 6) czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 53 ust. 1; 7) leczenia niepłodności; 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń, o których mowa w art. 60 ust. 1.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1, osobom wymienionym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</p> <p>Art. 69. Kontrola, o której mowa w art. 68 ust. 1, jest przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.</p>
ZAŁĄCZNIK II			
Wymagania dotyczące autoryzowania procesów przygotowywania tkanek i komórek w bankach tkanek, o których mowa w art. 4			
	Właściwy organ autoryzuje każdy proces przygotowywania tkanki i komórki po przeprowadzeniu oceny kryteriów doboru dawcy i procedur pobierania, protokołów dla każdego etapu procesu, kryteriów zarządzania jakością oraz ostatecznych kryteriów ilościowych i jakościowych dotyczących komórek i tkanek. Ocena ta musi spełniać co najmniej wymagania		

	określone w niniejszym Załączniku.		
A. ODBIÓR W BANKU TKANEK	W chwili odbioru pobranych tkanek i komórek w banku tkanek, tkanki i komórki muszą spełniać wymagania określone w dyrektywie 2006/17/WE.	T	<p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p> <p>Art. 47 ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.</p> <p>Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków są obowiązane przechowywać dokumentację dotyczącą 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 dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyny komórek rozrodczych i zarodków.</p>

<p>B. PRZETWARZANIE</p>	<p>W przypadku gdy działalności, które mają zostać akredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane, obejmują przetwarzanie tkanek i komórek, procedury w banku tkanek muszą spełniać następujące kryteria: 1) krytyczne procedury przetwarzania muszą być zatwierdzone i nie mogą sprawiać, że tkanki lub komórki są klinicznie nieskuteczne lub szkodliwe dla biorcy. Walidacja ta może być przeprowadzona w oparciu o badania wykonane przez sam bank tkanek lub dane pochodzące z opublikowanych prac bądź w przypadku procedur istniejących od wielu lat w oparciu o ocenę retrospektywną wyników klinicznych dotyczących tkanek dostarczonych przez bank; 2) należy wykazać, że zatwierdzony proces może być stale i skutecznie przeprowadzany przez personel, w otoczeniu zapewnionym przez bank tkanek; 3) procedury muszą być udokumentowane w SPO, które muszą być zgodne z zatwierdzoną metodą i normami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie, zgodnie z załącznikiem I pkt E ppkt 1–4; 4) należy dbać o to, aby wszystkie procesy były przeprowadzane zgodnie z zatwierdzonymi SPO; 5) w przypadku gdy w odniesieniu do tkanki lub komórek stosuje się procedurę inaktywacji drobnoustrojów, należy ją określić, udokumentować i zatwierdzić; 6) przed wprowadzeniem jakiegokolwiek znaczącej zmiany w procesie przetwarzania, zmieniony proces należy zatwierdzić i udokumentować; 7) procedury przetwarzania muszą być regularnie poddawane krytycznej ocenie w celu</p>	<p>T</p>	<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami. 2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty: 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. 3. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewnienia jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
-----------------------------	---	----------	---

	zapewnienia osiągnięcia wyznaczonych celów;8) procedury usuwania tkanki i komórek muszą uniemożliwiać zakażenie innych oddanych tkanek lub komórek i produktów, otoczenia procesu przetwarzania lub personelu. Procedury te muszą spełniać wymogi przepisów krajowych.		
C. PRZECHOWYWANIE I DOPUSZCZANIE PRODUKTÓW	W przypadku gdy działalności, które mają zostać akredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane, obejmują przechowywanie i dopuszczanie tkanek i komórek, zatwierdzone procedury w banku tkanek muszą spełniać następujące kryteria: 1) dla każdego typu warunków przechowywania musi być określony maksymalny czas przechowywania. Wybrany okres musi uwzględniać, między innymi, możliwe pogorszenie się właściwości tkanki lub komórki; 2) aby zapewnić, by tkanki i/lub komórki były dopuszczane pod warunkiem spełnienia wymagań ustanowionych w niniejszej dyrektywie, niezbędny jest system inwentaryzacji tkanek i/lub komórek. Musi istnieć standardowa procedura operacyjna, która w szczególowy sposób opisuje okoliczności, obowiązki i procedury dopuszczania tkanek i komórek do dystrybucji; 3) system identyfikacji tkanek i komórek musi na każdym etapie przetwarzania w banku tkanek wyraźnie rozróżniać produkty dopuszczone od produktów niedopuszczonych (poddanych kwarantannie) i odrzuconych; 4) rejestry muszą wykazać, że tkanki i komórki spełniają wszystkie wymagane specyfikacje,	Nie dotyczy	

	<p>zanim zostaną dopuszczone, w szczególności że wszystkie obowiązujące formularze zgłoszeń, właściwe dokumentacje medyczne, rejestry przetwarzania i wyniki badań zostały sprawdzone zgodnie z procedurą pisemną przez osobę upoważnioną do tego zadania przez osobę odpowiedzialną, określoną w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE. Jeżeli do celu ogłoszenia wyników laboratoryjnych użyty jest komputer, ślad rewizyjny powinien umożliwić wskazanie osoby odpowiedzialnej za ich ogłoszenie;5) po wprowadzeniu każdego nowego kryterium doboru dawcy lub kryterium testowania bądź każdej znaczącej zmiany dotyczącej jakiegokolwiek etapu przetwarzania, która zwiększa bezpieczeństwo lub jakość, należy przeprowadzić udokumentowaną ocenę ryzyka zatwierdzoną przez osobę odpowiedzialną, określoną w art. 17 dyrektywy 2004/23/WE, w celu określenia losu wszystkich przechowywanych tkanek i komórek.</p>		
--	--	--	--

<p>D. DYSTRYBUCJA I WYCOFANIE</p>	<p>W przypadku gdy działalności, które mają zostać akredytowane/mianowane/autoryzowane/licencjonowane, obejmujądystrybucję tkanek i komórek, zatwierdzone procedury w banku tkanek muszą spełniać następujące kryteria:1) muszą być określone krytyczne warunki transportu, takie jak temperatura i maksymalny termin, tak aby zachowaćwymagane właściwości tkanki i komórki;2) pojemnik/paczka musi być zabezpieczona i zapewniać utrzymanie tkanki i komórek w określonych warunkach.Wszystkie pojemniki i paczki muszą być zatwierdzone jako odpowiednie do określonego celu;3) w przypadku gdy dystrybucja jest na mocy umowy zlecona stronie trzeciej, należy sporządzić pisemne zobowiązaniegwarantujące zachowanie wymaganych warunków;4) w banku tkanek musi być zatrudniona osoba dokonująca oceny konieczności wycofania oraz podejmująca i koordynująca niezbędne działania;5) należy wprowadzić skuteczną procedurę wycofania obejmującą opis obowiązków i działań, które należy podjąć.Działania te obejmują powiadomienie właściwego organu;6) działania muszą być podjęte w ciągu ustalonych wcześniej okresów i muszą obejmować prześledzenie wszystkichwłaściwych tkanek i komórek, a w stosownych przypadkach prześledzenie wstecz. Celem badań jest identyfikacjawszystkich dawców, którzy mogli się przyczynić do reakcji biorcy i wycofania dostępnych tkanek i komórek od tego dawcy, jak również powiadomienie odbiorców i biorców tkanek i komórek</p>	<p>T</p>	<p>Art. 52. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami. 2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty: 1) standardowe procedury operacyjne; 2) wytyczne; 3) instrukcje postępowania; 4) formularze sprawozdawcze; 5) karty dawców; 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków. 3. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości do celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
-----------------------------------	--	----------	--

	<p>pobranym od tego samego dawcy, w przypadku gdyby byli narażeni na ryzyko; 7) należy wprowadzić procedury rozpatrywania wniosków o przyznanie tkanek i komórek. Zasady przyznawania tkanek i komórek niektórym pacjentom lub zakładom opieki zdrowotnej muszą być udokumentowane i udostępnione tym osobom lub zakładom na ich żądanie; 8) należy wprowadzić udokumentowany system obchodzenia się ze zwróconymi produktami, w tym kryteria, na podstawie których produkty te są w stosownych przypadkach zatwierdzane do wpisania w inwentarzu.</p>		
E. OZNAKOWANIE KOŃCOWE DO DYSTRYBUCJI	<p>1. Na pierwotnym pojemniku zawierającym tkankę/komórki muszą znajdować się następujące informacje: a) rodzaj tkanek i komórek, numer identyfikacyjny lub kod tkanki/komórek oraz, w stosownych przypadkach, numer serii i partii; b) dane identyfikacyjne dotyczące banku tkanek; c) data ważności; d) w przypadku oddawania autologicznego należy zaznaczyć („tylko do użytku autologicznego”) oraz określić dawcę/biorcę; e) w przypadku oddawania tkanek/komórek dla konkretnego biorcy oznaczenie musi określać zamierzonego biorcę; f) jeżeli wiadomo, że tkanki i komórki uzyskały wynik pozytywny w badaniu na obecność markera określonej choroby zakaźnej, należy oznaczyć je informacją: „ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE”. Jeżeli którakolwiek z informacji wymienionych wyżej w lit. d) i e) nie może zostać umieszczona na oznakowaniu pierwotnego pojemnika, musi ona zostać podana w oddzielnym dokumencie towarzyszącym</p>	T	<p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>

	<p>pierwotnemu pojemnikowi. Dokument ten musi być zapakowany z pojemnikiem pierwotnym, tak aby był cały czas razem z tym pojemnikiem. 2. Na oznaczeniu lub w dokumentach towarzyszących należy umieścić następujące informacje: a) opis (definicja) oraz, w stosownych przypadkach, wymiary produktu tkanki lub komórki; b) w stosownych przypadkach, morfologia i dane dotyczące funkcjonowania; c) data dystrybucji tkanki/komórek; d) dawki biologiczne zastosowane u dawcy oraz wyniki; e) zalecenia dotyczące przechowywania; f) instrukcje dotyczące otwierania pojemnika, paczki i wszelkich niezbędnych czynności/przywrócenia do stanu poprzedniego; g) data ważności po otwarciu/wykonaniu innych czynności; h) instrukcje dotyczące powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i/lub zdarzeniach zgodnie z art. 5–6; i) obecność potencjalnie szkodliwych pozostałości (np. antybiotyki, tlenek etylenu itd.).</p>		
--	--	--	--

<p>F. OZNAKOWANIE ZEWNĘTRZNE POJEMNIKA TRANSPORTOWEGO</p>	<p>Do celów transportowania każdy pierwotny pojemnik musi być umieszczony w pojemniku transportowym, który musi zawierać co najmniej następujące informacje: a) dane identyfikacyjne dotyczące wysyłającego banku tkanek, wraz z adresem i numerem telefonu; b) dane identyfikacyjne dotyczące organizacji odpowiedzialnej za stosowanie tkanek i komórek u ludzi, dla której przeznaczony jest pojemnik, wraz z adresem i numerem telefonu; c) oświadczenie, że paczka zawiera tkankę/komórki ludzkie z informacją: „OSTROŻNIE”; d) w przypadku gdy do przeprowadzenia przeszczepu niezbędne są komórki żywe, takie jak komórki macierzyste, gamety i embriony ludzkie, należy umieścić informację: „NIE NAPROMIENIOWYWAĆ”; e) zalecane warunki transportowania (np. trzymać w niskiej temperaturze, w pozycji stojącej itd.); f) instrukcje dotyczące bezpieczeństwa/metody schładzania (w stosownych przypadkach).</p>	<p>T</p>	<p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>
<p>ZAŁĄCZNIK III</p>			
<p>Powiadomienie o poważnych i niepożądanych reakcjach</p>			
<p>CZĘŚĆ A</p>	<p>Szybkie powiadomienie o podejrzeniu wystąpienia poważnych i niepożądanych reakcji</p>		<p>Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.</p>

CZĘŚĆ B	Wnioski z badania poważnych i niepożądanych reakcji		Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
ZAŁĄCZNIK IV			
POWIADOMIENIE O POWAŻNYCH I NIEPOŻĄDANYCH ZDARZENIACH			
CZĘŚĆ A	Szybkie powiadomienie o podejrzeniu wystąpienia poważnych i niepożądanych zdarzeń		Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
CZĘŚĆ B	Wnioski z badania poważnych i niepożądanych zdarzeń		Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
ZAŁĄCZNIK V			
FORMULARZ ROCZNEGO POWIADOMIENIA			
CZĘŚĆ A	Formularz rocznego powiadomienia o poważnych i niepożądanych reakcjach		Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami

			rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
CZĘŚĆ B	Formularz rocznego powiadomienia o poważnych i niepożądanych zdarzeniach		Art. 52 ust. 4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.
ZAŁĄCZNIK VI			
Informacje na temat minimalnych danych dawcy/biorcy, które należy zachować zgodnie z art. 9			
A. DANE ZACHOWYWANE PRZEZ BANKI TKANEK	<p>Dane identyfikacyjne dawcy</p> <p>Dane identyfikacyjne dotyczące oddania zawierają co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dane identyfikacyjne organizacji pobierającej lub banku tkanek, – jednolity numer identyfikacyjny oddania, – datę pobrania, – miejsce pobrania, – rodzaj oddania (np. jedna tkanka/wiele tkanek; autologiczne/alogeniczne; dawca żywy/dawca nieżywy). <p>Dane identyfikacyjne produktu zawierają co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dane identyfikacyjne banku tkanek, – rodzaj tkanki i komórki/produktu (nomenklatura podstawowa), – numer partii (jeśli dotyczy), – numer podgrupy (jeśli dotyczy), – data ważności, – status tkanki/komórki (tzn. poddane kwarantannie, nadające się do stosowania), – opis i pochodzenie produktów, 		<p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3, 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreację oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganą prokreacji.</p>

	<p>zastosowane etapy przetwarzania, materiały i dodatki wchodzące w kontakt z tkankami i komórkami i wpływające na jakość i/lub bezpieczeństwo produktów,</p> <ul style="list-style-type: none"> – dane identyfikacyjne zakładu wydającego oznaczenie końcowe. <p>Dane identyfikacyjne dotyczące stosowania u ludzi zawierają co najmniej:</p> <ul style="list-style-type: none"> – datę dystrybucji/usunięcia, – dane identyfikacyjne lekarza lub użytkownika końcowego/zakładu. 		
<p>B. DANE ZACHOWYWANE PRZEZ ORGANIZACJE ODPOWIEDZIALNE ZA STOSOWANIE U LUDZI</p>	<ul style="list-style-type: none"> a) dane identyfikacyjne banku dostarczającego tkanki; b) dane identyfikacyjne lekarza lub użytkownika końcowego/zakładu; c) rodzaj tkanek i komórek; d) dane identyfikacyjne produktu; e) dane identyfikacyjne biocyty; f) data złożenia wniosku. 		<p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3, 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreację oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biocyty i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganą prokreacji.</p>
<p>ZAŁĄCZNIK VII</p>			

Informacje znajdujące się w europejskim systemie kodowania		
	<p>a) Dane identyfikacyjne dotyczące oddania:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jednolity numer identyfikacyjny oddania, – dane identyfikacyjne banku tkanek. <p>b) Dane identyfikacyjne produktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> – kod produktu (nomenklatura podstawowa), – numer podgrupy (jeśli dotyczy), – data ważności. 	<p>Art. 42. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3, 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreację oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji <p>– uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganą prokreację.</p>

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU	Projekt ustawy o leczeniu niepłodności
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO	<ol style="list-style-type: none"> 1) dyrektywa 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 (D.U.UE. L Nr 102 poz. 48); 2) dyrektywa 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. U. UE. L. Nr 38 poz. 40); 3) dyrektywa 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. U. UE.L. Nr 294, poz. 32); 4) dyrektywa Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. UE.L. Nr 327/24 z 27.11.2012).

Jedn. Red.	Treść przepisu projektu ustawy o leczeniu niepłodności	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
Art. 1	<p>Art. 1.Ustawa określa:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności; 2) sposoby leczenia niepłodności, w tym zasady stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji; 3) zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego; 4) warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej 	W przepisie określono zakres regulacji.

<p>Art. 2 ust.1 pkt 3, 4, 6, 7, 9, 11, 17, 21, 28</p>	<p style="text-align: center;">prokreacji, a także banków komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>Użyte w ustawie określenia oznaczają:</p> <p>3) biorkzyni – kobietę, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodków; zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce w organizmie kobiety albo pozaustrojowo;</p> <p>4) chimera - organizm zbudowany z komórek różniących się genotypowo</p> <p>6) dawcy zarodka – żywe osoby będące dawcami komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek;</p> <p>7) dawstwo – przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków w celu zastosowania u ludzi;</p> <p>9) dawstwo zarodków – przekazanie zarodków w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji u biorkzyni, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodki te powstały;</p> <p>11) hybryda – organizm powstały z zarodka utworzonego z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej;</p> <p>17) kryteria akceptacji – limity ilościowe i jakościowe, zakresy wartości lub inne odpowiednie wartości pomiarów pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;</p> <p>20) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.);</p> <p>21) procedura medycznie wspomaganą prokreacji – czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo u biorkzyni w celu prokreacji; obejmuje ona bezpośrednie i inne niż bezpośrednie użycie komórek rozrodczych i zarodków;</p> <p>28) zarodek – grupę komórek powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy;</p>	<p>Wprowadzenie definicji pojęć chimera i hybryda związane jest z ustanowionym w dalszych przepisach projektowanej ustawy zakazu ich tworzenia, stanowiącego wdrożenie w tym zakresie do polskiego porządku prawnego postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny uchwalonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.</p> <p>Poza definicjami obowiązującymi w przepisach dyrektyw unijnych oraz pojęciami wynikającymi z Konwencji, w projektowanej ustawie, w celu zapewnienia możliwie najpełniejszej jej czytelności i jednoznaczności, określone zostały dodatkowo następujące pojęcia: biorkzyni, dawcy zarodka, dawstwo, dawstwo zarodków, podmiot leczniczy, procedura medycznie wspomaganą prokreacji oraz zarodek.</p> <p>W odniesieniu do pojęcia „biorkzyni”, wskazano, że jest nią kobieta, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodków, z zaznaczeniem, że zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce zarówno w organizmie kobiety albo pozaustrojowo. Należy przy tym zaznaczyć rozgraniczenie i odrębne unormowanie w projekcie kwestii dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie.</p> <p>W związku z faktem, że na gruncie dyrektywy 2006/17/WE zastosowane zostało jedynie pojęcie „dawstwa partnerskiego”, w ustawie doprecyzowane zostało dodatkowo generalne pojęcie „dawstwa”.</p> <p>Ponadto, obok sformułowanej na gruncie dyrektywy 2004/23/WE definicji „dawcy”, do projektowanej ustawy wprowadzone zostało dodatkowo pojęcie „dawcy zarodka”. Określono, że dawcami zarodka są osoby będące dawcami komórek rozrodczych, z których</p>
---	--	--

		<p>utworzono zarodek. Z uwagi na fakt, że w projektowanych przepisach posłużono się pojęciem „podmiotu leczniczego”, w art. 2 ust. pkt 20 wskazano, że oznacza ono podmiot leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.). W przepisach dyrektyw unijnych nie zostało zdefiniowane również pojęcie „procedury medycznie wspomaganey prokreacji”, w ramach której stosowane są komórki rozrodcze i zarodki, stąd też w art. 2 ust. 1 pkt 21 wskazano, że oznacza ono czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo u biorczynie w celu prokreacji. Zaznaczono również, że procedura medycznie wspomaganey prokreacji obejmuje zarówno bezpośrednio, jak i inne niż bezpośrednio użycie komórek rozrodczych i zarodków. Z uwagi na fakt, że znajdujące się w projektowanej ustawie regulacje dotyczą zarówno komórek rozrodczych i zarodków, a tylko jedno z przedmiotowych pojęć zostało zdefiniowane w przepisach dyrektyw unijnych, do ustawy wprowadzona została także definicja pojęcia „zarodek”.</p>
<p>Art. 2 ust. 1 pkt 12 i 13</p>	<p>Użyte w ustawie określenia oznaczają: 12) istotne zdarzenie niepożądane – niepomyślnie zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia dawcy, biorczynie lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnego oznakowania lub pomylenia prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych lub zarodków; 13) istotna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcję organizmu dawcy lub biorczynie związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi</p>	<p>W definicjach istotnego zdarzenia niepożądanego oraz istotnej reakcji niepożądaney mieszczą się sytuacje związane z zastosowaniem u ludzi komórek lub zarodków, co wykracza poza odnośne definicje z dyrektywy 2004/23/WE. Podobnie zgodnie z dyrektywą reakcje i zdarzenia te znajdują odniesienie wyłącznie do dawcy i biorcy, natomiast projekt zakłada również objęcie definicjami przypadków związanych z zagrożeniem życia, uszkodzeniem ciała lub pogorszeniem stanu zdrowia u dzieci, które urodzą się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji. Wprowadzenie definicji istotnego zdarzenia</p>

	komórek rozrodczych lub zarodków, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, niezdolność do samodzielnego życia, niepełnosprawność lub pogorszenie stanu zdrowia dawcy, biorczyni lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji lub mogąca powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;	niepożądanego oraz istotnej reakcji niepożądanego w zaproponowanym brzmieniu miało na celu zapewnienie większego monitoringu i ochrony komórkom rozrodczym i zarodkom oraz dzieciom, które urodzą się w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji.
Art. 3	Art. 3. 1. Leczenie niepłodności, w tym w drodze medycznie wspomagannej prokreacji, jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie i finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach odrębnych. 2. Niedopuszczalne jest ograniczanie możliwości rozrodu ze względu na nosicielstwo chorób warunkowanych genetycznie.	Projekt ustawy o leczeniu niepłodności ma na celu ochronę zdrowia rodzicielskiego oraz stworzenie warunków dla stosowania metod leczenia niepłodności w sposób chroniący prawa osób dotkniętych niepłodnością oraz dzieci urodzonych w wyniku stosowania procedur medycznie wspomagannej prokreacji. Celem projektu jest systematyzacja działań państwa w dziedzinie ochrony zdrowia rodzicielskiego poprzez utworzenie narzędzi prawnych dla nadzoru i kontroli nad leczeniem niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego we wszystkich podmiotach wykonujących działalność leczniczą w ww. zakresie. Kompleksowe uregulowanie w projektowanej ustawie problematyki leczenia niepłodności jest niezbędne dla zapewnienia właściwego wdrożenia i późniejszego stosowania przepisów dyrektyw unijnych w zakresie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami.
Art. 4	Art. 4. Leczenie niepłodności jest prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ze szczególnym uwzględnieniem prawnej ochrony życia, zdrowia, dobra i praw dziecka.	Jw.
Art. 5	Art. 5. 1. Leczenie niepłodności obejmuje: 1) poradnictwo medyczne; 2) diagnozowanie przyczyn niepłodności; 3) zachowawcze leczenie farmakologiczne; 4) leczenie chirurgiczne; 5) procedury medycznie wspomagannej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomagannej prokreacji; 6) zabezpieczenie płodności na przyszłość.	Jw.

	<p>2. Leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.</p> <p>3. Powody, o których mowa w ust. 2 zdanie drugie, są odnotowywane w dokumentacji medycznej.</p>	
Art. 6	Art. 6. Poradnictwo medyczne, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, obejmuje w szczególności przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka i właściwych zachowań prekoncepcyjnych.	Jw.
Art. 7	Art. 7. Diagnozowanie przyczyn niepłodności, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2, obejmuje postępowanie diagnostyczne mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pacjentów i określenie wpływu stwierdzonych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności.	Jw.
Art. 8	Art. 8. Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 i 4, są prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność.	Jw.
Art. 9	<p>Art. 9. 1. Procedury medycznie wspomaganej prokreacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 5, obejmują procedury medyczne, w których są wykorzystywane wcześniej pobrane komórki rozrodcze.</p> <p>2. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35. roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.</p> <p>3. Powody zapłodnienia większej liczby komórek rozrodczych, niż określona w ust. 2, są każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej.</p>	Jw.
Art. 10	Art. 10. Zabezpieczenie płodności na przyszłość, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, obejmuje działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia.	Jw.
Art. 11	Art. 11. 1. Organy administracji rządowej, w zakresie swoich kompetencji	Jw.

	<p>określonych w przepisach dotyczących tych organów, są obowiązane do podejmowania działań na rzecz ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego.</p> <p>2. Organy jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych jednostek, mogą podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego.</p> <p>3. Działania, o których mowa w ust. 1 i 2, w szczególności obejmują:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) edukację w zakresie stylu życia chroniącego potencjał reprodukcyjny człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej; 2) ograniczanie emisji czynników mających szkodliwy wpływ na potencjał reprodukcyjny człowieka; 3) zapewnienie dostępu do informacji na temat czynników mających wpływ na potencjał reprodukcyjny człowieka; 4) uwzględnianie problematyki zdrowia reprodukcyjnego w opiece zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do osób chorych przewlekle i niepełnosprawnych. 	
<p>Rozdział 2 Art. 12-16</p>	<p>Art. 12. Centrum leczenia niepłodności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozwija i popularyzuje wiedzę na temat nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności; 2) współpracuje z jednostkami samorządu terytorialnego w zakresie ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego; 3) przygotowuje, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizę wpływu świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia niepłodności na stan zdrowia pacjentów i jego kosztów w celu przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 4) przygotowuje, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizy wyników skuteczności leczenia niepłodności. <p>Art. 13. Status centrum leczenia niepłodności może uzyskać podmiot leczniczy prowadzący łącznie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) bank komórek reprodukcyjnych i zarodków; 2) działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi metodami, o których mowa w art. 5, w tym ośrodek medycznie wspomaganą prokreację; 3) działalność dydaktyczną i badawczą w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych 	<p>Jw.</p> <p>Statusem centrum leczenia niepłodności minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł wyróżniać podmioty lecznicze, które w najnowocześniejszy i kompleksowy sposób będą zajmowały się świadczeniami zdrowotnymi z zakresu leczenia niepłodności.</p> <p>Celem funkcjonowania centrów leczenia niepłodności jest umożliwienie pacjentom uzyskania w jednym podmiocie pełnego, kompleksowego zakresu świadczeń zdrowotnych umożliwiających leczenie niepłodności, jak również rozwój medycyny w tym zakresie.</p>

	<p>technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.</p> <p>Art. 14. 1. Status centrum leczenia niepłodności nadaje i odmawia jego nadania, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady do Spraw Leczenia Niepłodności.</p> <p>2. Status centrum leczenia niepłodności jest nadawany na wniosek podmiotu leczniczego, który zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nazwę (firmę) podmiotu leczniczego; 2) adres siedziby oraz miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych; 3) określenie struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego; 4) zakres działalności ze wskazaniem metod leczenia niepłodności wraz z określeniem jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w których to leczenie jest prowadzone; 5) zakres prowadzonej działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności. <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia może w każdym czasie żądać od centrum leczenia niepłodności informacji koniecznych do potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w art. 13.</p> <p>Art. 15. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady do Spraw Leczenia Niepłodności, cofa, w drodze decyzji administracyjnej, status centrum leczenia niepłodności w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) utraty pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1; 2) zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek z metod, o których mowa w art. 5; 3) zaprzestania działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności. <p>Art. 16. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi wykaz centrów leczenia niepłodności i aktualizuje go na bieżąco poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.</p>	
Art. 17	Art. 17. Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze	W art. 2 pkt 29 określona została – zgodna z dyrektywą

	<p>medycznie wspomaganą prokreację polega na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) przeniesieniu męskich komórek rozrodczych do organizmu biorczyni; 2) pozaustrojowym utworzeniu zarodków (zapłodnienie pozaustrojowe); 3) testowaniu komórek rozrodczych i zarodków; <p>przeniesieniu utworzonych zarodków do organizmu biorczyni</p>	<p>2004/23 – definicja zastosowania u ludzi. W art. Z dyr. 17 dookreślono, jakie etapy procedury medycznie wspomaganą prokreację składają się na takie zastosowanie, co jest istotne dla właściwej interpretacji dalszych przepisów projektu.</p>
<p>Art. 18 ust. 1 pkt 2, 3, 6</p>	<p>Art. 18. 1. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganą prokreację komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dawca, w formie pisemnej, wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych; 2) dawca, od którego pobrano komórki rozrodcze w celu dawstwa partnerskiego zmarł; 3) dawca, od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie nie wyraził, w formie pisemnej, zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych; 4) biorczyni nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie; 5) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy; 6) w wyniku wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie urodziło się już 10 dzieci; ograniczenie to nie dotyczy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego. 	<p>Ad art. 18 ust. 1 pkt – za celowe uznano wprowadzenie normy, zgodnie z którą nie będzie możliwe zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganą prokreację komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli dawca, od którego pobrano komórki rozrodcze w celu dawstwa partnerskiego zmarł i nie wyraził za życia pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych oraz w przypadku, gdy dawca, od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie nie wyraził pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych. W odniesieniu do okoliczności wymienionych w art. 18 ust. 1 pkt 3 wprowadzenie takiego ograniczenia wyklucza konieczność każdorazowej weryfikacji przed zastosowaniem pobranych komórek rozrodczych, czy dawca żyje.</p> <p>Ad art. 18 ust. 1 pkt 6 - Ograniczenie liczby urodzonych dzieci pochodzących od jednego dawcy jest podyktowane ograniczeniem ryzyka niezamierzonego związania się genetycznie spokrewnionych potomków jednego dawcy i posiadania potomstwa z tego związku.</p>
<p>Art. 19</p>	<p>Art. 19. Dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganą prokreację, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać na cele badawcze.</p>	<p>Przepis określa wprost postępowanie z komórkami rozrodczymi, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganą prokreację. Jego wprowadzenie wynika z konieczności zapewnienia kompleksowości projektowanych regulacji.</p>
<p>Art. 23</p>	<p>Art. 23. 1. Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie zdolne do prawidłowego rozwoju, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganą prokreację, są przechowywane w warunkach</p>	<p>W celu zapewnienia kompleksowości projektowanych regulacji konieczne było wprowadzenie do ustawy przepisów regulujących wprost postępowanie z zarodkami powstałymi w wyniku zastosowania</p>

	<p>zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorkzyni.</p> <p>2. Zarodkiem zdolnym do prawidłowego rozwoju jest zarodek, spełniający łącznie następujące warunki:</p> <p>1) tempo i sekwencja podziału komórek, stopień rozwoju w odniesieniu do wieku zarodka, budowa morfologiczna uprawdopodobniają prawidłowy rozwój;</p> <p>2) nie stwierdzono u niego wady, która skutkowałaby ciężkim i nieodwracalnym upośledzeniem albo nieuleczalną chorobą.</p> <p>3. Niedopuszczalne jest niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju powstałych w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji nieprzeniesionych do organizmu biorkzyni.</p>	<p>procedury medycznie wspomagannej prokreacji.</p>
Art. 25	<p>Art. 25. 1. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomagannej prokreacji.</p> <p>2. Niedopuszczalne jest tworzenie chimer i hybryd oraz interwencja mająca na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom.</p> <p>3. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodka, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich.</p>	<p>Projekt ustawy jest w tym zakresie zgodny z postanowieniami Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny uchwalonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r., poprzez wprowadzenie do ustawodawstwa polskiego zakazu tworzenia chimer i hybryd oraz zakazu klonowania człowieka, ograniczenia możliwości ingerowania w genom ludzki, doboru płci jak również innych cech dziecka</p>
Art. 26	<p>Art. 26. 1. Stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomagannej prokreacji jest dozwolone wyłącznie ze wskazań medycznych i poprzedza się tę diagnostykę poradnictwem genetycznym w ramach poradnictwa medycznego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1.</p> <p>2. Niedopuszczalne jest stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomagannej prokreacji w celu wyboru cech fenotypowych, w tym płci dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej.</p>	<p>Regulacje dotyczące stosowania preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomagannej prokreacji (co zostało dozwolone wyłącznie ze wskazań medycznych i powinno być poprzedzone poradnictwem genetycznym) wynikają z postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny uchwalonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.). Zgodnie z postanowieniami ww. Konwencji za niedopuszczalne uznano natomiast stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomagannej prokreacji w celu wyboru płci dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej.</p>
Art. 66	<p>Art. 60. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należy:</p>	<p>Przepis wymienia w sposób enumeratywny zadania</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1) sprawowanie nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy; 2) prowadzenie Rejestru; 3) prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków; 4) sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji, bankami komórek rozrodczych i zarodków i centrami leczenia niepłodności pod względem merytorycznym; 5) wydawanie pozwoleń, o których mowa w art. 42 ust. 1 i art. 51 ust. 1; 6) upowszechnianie standardów medycznych oraz zasad deontologicznych obowiązujących w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji; 7) prowadzenie analizy sytuacji epidemiologicznej w aspekcie niepłodności oraz analizy dostępności do leczenia niepłodności, w tym skuteczności i bezpieczeństwa świadczonego leczenia; 8) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganey prokreacji; 9) akredytowanie jednostek, o których mowa w art. 54 ust. 1; 10) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 54 ust. 1. 	ministra właściwego do spraw zdrowia, wynikające z wcześniejszych przepisów ustawy.
Art. 67 pkt 2-5	<p>Art. 67. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 66 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) kontroluje dokumentowanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 60 ust. 1; 3) kontroluje sposób przekazywania danych do Rejestru oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków; 4) udziela, odmawia udzielenia i cofa pozwolenia, o których mowa w art. 48 ust. 1 i art. 57 ust. 1; 5) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 68, albo zleca jej przeprowadzenie; 	Przepis wymienia w sposób enumeratywny zadania ministra właściwego do spraw zdrowia związane ze sprawowanym przez niego nadzorem nad stosowaniem przepisów ustawy, wynikające z wcześniejszych regulacji zawartych w projekcie.
Rozdział 11 Art. 72-75	<p>Rozdział 11 Rada do Spraw Leczenia Niepłodności</p> <p>Art. 72. 1. Tworzy się Radę do Spraw Leczenia Niepłodności, zwaną dalej „Radą”, jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>2. W skład Rady wchodzi nie więcej niż 15 członków, powoływanych na 4-</p>	<p>W projektowanej ustawie przewiduje się powołanie Rady do Spraw Leczenia Niepłodności, jako organu opiniodawczo-doradczego ministra właściwego do spraw zdrowia.</p> <p>W skład Rady do Spraw Leczenia Niepłodności będzie wchodzić nie więcej niż 15 członków, powoływanych na 4-letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw</p>

	<p>letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dyscyplin naukowych, w szczególności prawa i medycyny, oraz filozofii w zakresie etyki. W skład Rady może być powołana osoba, która nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.</p> <p>3. Przynajmniej połowa członków Rady jest powoływana spośród kandydatów wskazanych na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia przez stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszających specjalistów w zakresie medycyny rozrodu oraz przez Polską Akademię Nauk.</p> <p>4. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przewodniczącego Rady spośród jej członków.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rezygnacji ze stanowiska; 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby; 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady ; 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe; 5) braku realizacji przez członka powierzonych mu zadań lub jeżeli zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie. <p>6. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji w trybie ust. 2 i 3, chyba że do końca kadencji pozostało mniej niż trzy miesiące.</p> <p>Art. 73. Do zadań Rady należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prowadzenie działalności informacyjnej na temat stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej; 2) prowadzenie działalności informacyjnej na temat czynników mających wpływ na potencjał rozrodczy człowieka; 3) prowadzenie działalności informacyjnej na temat możliwości leczenia niepłodności, w tym poprzez stosowanie procedur medycznie wspomaganą prokreacji; 4) upowszechnianie standardów postępowania oraz zasad 	<p>zdrowia, spośród specjalistów z różnych dziedzin nauki w szczególności etyki, prawa i medycyny.</p>
--	---	--

	<p>deontologicznych w zakresie leczenia niepłodności, w tym stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>5) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia i na jego wniosek projektów założeń aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie procedury medycznie wspomaganej prokreacji;</p> <p>6) opiniowanie projektów założeń aktów normatywnych, projektów aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie leczenia niepłodności;</p> <p>7) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest promocja zdrowia prokreacyjnego i problematyka leczenia niepłodności, oraz z samorządem lekarskim i samorządem pielęgniarek i położnych;</p> <p>8) opiniowanie wniosków o nadanie statusu centrum leczenia niepłodności.</p> <p>Art. 74. 1. Rada przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia corocznie, w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczy, sprawozdanie ze swojej działalności.</p> <p>2. Przewodniczący Rady przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdanie końcowe z działalności Rady w ciągu trzech miesięcy od zakończenia kadencji Rady.</p> <p>Art. 75. 1. Rada podejmuje uchwały zwykłą większością głosów, w przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego.</p> <p>2. Na pierwszym posiedzeniu członkowie Rady uchwalają regulamin pracy tej Rady.</p> <p>3. Członkom Rady nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu zasiadania w Radzie.</p> <p>4. Członkom Rady przysługuje zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662).</p>	
Art. 82	Art. 82. Kto stosuje preimplantacyjną diagnostykę genetyczną w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ze wskazań innych niż medyczne, w tym w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia	Wprowadzenie przedmiotowego przepisu karnego jest konsekwencją przepisu materialnego wyrażonego w art. 26 projektu, który z kolei wynika z postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i

	wolności do lat 2.	medycyny uchwalonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.).
Art. 83	Art. 83. Kto niszczy zarodek zdolny do prawidłowego rozwoju powstały w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.	Wprowadzenie przedmiotowego przepisu karnego jest konsekwencją przepisu materialnego wyrażonego w art. 23 ust. 3.
Art. 85	Art. 85. Kto tworzy zarodek w celu innym niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.	Wprowadzenie przedmiotowego przepisu karnego jest konsekwencją przepisu materialnego wyrażonego w art. 25 ust. 1.
Art. 86	Art. 86. Kto tworzy chimery lub hybrydy oraz przeprowadza interwencję mającą na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.	Wprowadzenie przedmiotowego przepisu karnego jest konsekwencją przepisu materialnego wyrażonego w art. 25 ust. 2 projektu, który z kolei wynika z postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny uchwalonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.).
Art. 87	Art. 87. Kto tworzy zarodek, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.	Wprowadzenie przedmiotowego przepisu karnego jest konsekwencją przepisu materialnego wyrażonego w art. 25 ust. 3 projektu, który z kolei wynika z postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny uchwalonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.).
Art. 83	Art. 89. Kto, będąc obowiązany na podstawie art. 97 do utworzenia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi, stosuje komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji bez zatwierdzenia tego programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie, podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.	Wprowadzenie przedmiotowego przepisu karnego jest konsekwencją obowiązku wynikającego z art. 96 ustawy.
Rozdział 13 Art. 91 i 92	Rozdział 13 Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe Art. 91. W ustawie z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm. ⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 62 § 2 otrzymuje brzmienie: „§ 2. Jeżeli dziecko urodziło się przed upływem trzystu dni od ustania lub unieważnienia małżeństwa, lecz po zawarciu przez matkę drugiego małżeństwa, domniemywa się, że pochodzi ono od drugiego męża. Domniemanie to nie dotyczy przypadku gdy dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, na którą wyraził zgodę pierwszy mąż matki.”;	W projekcie przewidziane zostały również niezbędne zmiany przepisów art. 62, art. 68, ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.), zwanej dalej „k.r.o.”, a także zaproponowano dodatnie art. 75 ¹ i 81 ¹ . Przedmiotowe zmiany mają na celu uwzględnienie w ww. przepisach sytuacji, w której dziecko urodziło się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Wprowadzenie stosownych w tym zakresie zmian było niezbędne w odniesieniu do dotychczasowych przepisów regulujących kwestie domniemania ojcostwa, zaprzeczenia ojcostwa, uznania ojcostwa.

	<p>2) art. 68 otrzymuje brzmienie: „Art. 68. Zaprzeczenie ojcostwa nie jest dopuszczalne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, na którą mąż matki wyraził zgodę.”;</p> <p>3) po art. 75 dodaje się art. 75¹ w brzmieniu: „Art. 75¹. § 1. Uznanie ojcostwa następuje z dniem urodzenia się dziecka, także wtedy gdy przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo z dawstwa zarodka mężczyzna oświadczy przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, że będzie ojcem dziecka, które urodzi się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji z zastosowaniem tych komórek albo tego zarodka, a kobieta ta potwierdzi jednocześnie albo w ciągu trzech miesięcy od dnia oświadczenia mężczyzny, że ojcem dziecka będzie ten mężczyzna. § 2. Oświadczenia są skuteczne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, o której mowa w § 1, w ciągu dwóch lat od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę. § 3. Jeżeli dziecko urodziło się po zawarciu przez matkę małżeństwa z innym mężczyzną niż ten, który uznał ojcostwo, przepisu art. 62 nie stosuje się. § 4. Przepisów art. 73 § 1 i 4 oraz art. 74 nie stosuje się.”;</p> <p>4) po art. 81 dodaje się art. 81¹ w brzmieniu: „Art. 81¹. W przypadku gdy uznanie ojcostwa nastąpiło na podstawie art. 75¹, ustalenie bezskuteczności uznania ojcostwa jest dopuszczalne jedynie wówczas gdy dziecko nie urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, o której mowa art. 75¹ § 1.”;w art. 85 § 1 otrzymuje brzmienie: „§ 1. Domniemywa się, że ojcem dziecka jest ten, kto obcował z matką dziecka nie dawniej niż w trzechsetnym, a nie później niż w sto osiemdziesiątym pierwszym dniu przed urodzeniem się dziecka albo ten, kto był dawcą komórki rozrodczej w przypadku dziecka urodzonego w wyniku dawstwa partnerskiego w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.”.</p> <p>Art. 92. W ustawie z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888 oraz z 2015 r. poz. 262) wprowadza się następujące zmiany: 1) w art. 19: a) w ust. 2 po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu: „4a) informację, że oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało</p>	<p>W związku ze zmianami wprowadzonymi poprzez dodatnie art. 75¹ kro, konieczne było również dokonanie stosownych zmian w przepisach ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 i 1888 oraz z 2015 r. poz. 262).</p>
--	---	--

	<p>złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy, albo z dawstwa zarodka;”,</p> <p>b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu: „2a. Informacja, o której mowa w ust. 2 pkt 4a, podlega usunięciu z rejestru, jeżeli w ciągu dwóch lat od dnia przyjęcia oświadczenia złożonego przez mężczyznę koniecznego do uznania ojcostwa dziecko się nie urodziło.”;</p> <p>2) w art. 63 dodaje się ust. 11 i 12 w brzmieniu: „11. Jeżeli oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy, albo z dawstwa zarodka kierownik urzędu stanu cywilnego sporządza protokół, który zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none">1) nazwiska, imiona oraz nazwiska rodowe, daty i miejsca urodzenia mężczyzny uznającego ojcostwo i kobiety, numery PESEL tych osób, jeżeli zostały nadane, wraz z oznaczeniem dokumentów tożsamości;2) informację, że oświadczenie konieczne do uznania ojcostwa zostało złożone przed przeniesieniem do organizmu kobiety komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo zarodka powstałego z komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy albo dawstwa zarodka;3) informację o wyjaśnieniu osobom zamierzającym złożyć oświadczenia konieczne do uznania ojcostwa przepisów regulujących obowiązki i prawa wynikające z uznania ojcostwa, przepisów o nazwisku dziecka oraz różnicy między uznaniem ojcostwa a przysposobieniem dziecka;4) informację o złożeniu przez mężczyznę uznającego ojcostwo i kobietę zgodnych oświadczeń o nazwisku dziecka lub informację o braku zgodnych oświadczeń;5) informację o dacie złożenia przez mężczyznę uznającego ojcostwo oświadczenia;6) informację o dacie złożenia przez kobietę oświadczenia, że mężczyzna, który złożył oświadczenie, będzie ojcem dziecka;7) nazwisko i imię biegłego lub tłumacza, jeżeli brał udział w czynności;8) adres do korespondencji;9) nazwisko i imię kierownika urzędu stanu cywilnego przyjmującego oświadczenie. <p>12. Protokół, o którym mowa w ust. 11, podlega brakowaniu, jeżeli w ciągu dwóch lat od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę koniecznego do</p>	
--	---	--

	uznania ojcostwa dziecko się nie urodziło. Jeżeli dziecko się urodzi, protokół jest dołączany do akt zbiorowych aktu urodzenia i podlega udostępnieniu na wniosek osoby, której akt dotyczy po osiągnięciu przez nią pełnoletności, lub na żądanie sądu.”.	
Art. 93	<p>Art. 93. 1. W latach 2016-2025 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy wynosi 8 426 696,47 zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2016 r. - 1 040 060,08 zł; 2) 2017 r. - 818 788,71 zł; 3) 2018 r. - 820 980,96 zł; 4) 2019 r. - 820 980,96 zł; 5) 2020 r. - 820 980,96 zł; 6) 2021 r. - 820 980,96 zł; 7) 2022 r. - 820 980,96 zł; 8) 2023 r. - 820 980,96 zł; 9) 2024 r. - 820 980,96 zł; 10) 2025 r. - 820 980,96 zł. <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie zaplanowanych na dany rok wydatków i dokonuje, co najmniej cztery razy w roku, według stanu na koniec każdego kwartału, analizy stopnia wykorzystania zaplanowanych na dany rok wydatków.</p> <p>3. W przypadku gdy wartość planowanych wydatków, o których mowa w ust. 1, w danym roku, przypadająca proporcjonalnie na okres od początku roku kalendarzowego do końca danego kwartału, została przekroczona:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) po pierwszym kwartale - co najmniej o 15%, 2) po dwóch kwartałach - co najmniej o 10%, 3) po trzech kwartałach - co najmniej o 5% <p>– minister właściwy do spraw zdrowia stosuje mechanizm korygujący zgodnie z ust. 4.</p> <p>4. Mechanizm korygujący polega na ograniczeniu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) wydatków związanych z funkcjonowaniem Rady do Spraw Leczenia Niepłodności, 2) wydatków związanych z prowadzeniem rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, 3) innych wydatków związanych z realizacją ustawy, w szczególności dotyczących wynagrodzeń osób zatrudnianych w urzędzie obsługującym 	Przepis określa skutki finansowe dla budżetu państwa związane z wejściem projektowanej ustawy.

	<p>ministra właściwego do spraw zdrowia w celu wykonywania zadań określonych ustawą – przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz zapewnienia bezpieczeństwa danych gromadzonych w tych rejestrach.</p> <p>5. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmu korygującego, o których mowa w ust. 4, jest minister właściwy do spraw zdrowia</p>	
Art. 94-95	<p>Art. 94. 1. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, wywozie komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywozie komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p> <p>2. Do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1, nie stosuje się wymogu określonego w art. 54 ust. 2 pkt 2 dla osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osoby odpowiedzialnej za jakość w banku, w zakresie miejsca uzyskania dwuletniego doświadczenia zawodowego, doświadczenie to powinno zostać uzyskane w podmiocie wykonującym w dniu wejścia w życie ustawy czynności przewidziane w ustawie odpowiednio dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>3. W celu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 oraz w art. 57 ust. 1, podmiot określony w ust. 1 zawiera umowę, o której mowa w art. 48 ust. 5 pkt 4, z innym podmiotem, ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45.</p> <p>Art. 95. 1. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie ustawy czynności medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p>	<p>Mając na uwadze liczbę nowych obowiązków, jakie projektowane przepisy nakładają na podmioty prowadzące obecnie działalność przypisaną w ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji oraz bankowi komórek rozrodczych i zarodków przewidziano 12 miesięczny okres przejściowy dla określonych w odniesieniu do tej działalności wymogów.</p>

	<p>2. Do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się wymogu określonego w art. 54 ust. 2 pkt 2 dla osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku, w zakresie miejsca uzyskania dwuletniego doświadczenia zawodowego, doświadczenie to powinno zostać uzyskane w podmiocie wykonującym w dniu wejścia w życie ustawy czynności przewidziane w ustawie dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji.</p>	
Art. 96	<p>Art. 96. Zarodki utworzone i przechowywane przed dniem wejścia w życie ustawy są przekazywane do dawstwa zarodka:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) po upływie 20 lat od dnia wejścia w życie ustawy, chyba że wcześniej zostaną przekazane przez dawców zarodka do dawstwa zarodka; 2) w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 21 ust. 3 pkt 2 	Przepis ma charakter przepisu przejściowego
Art. 97	<p>Art. 97. 1. Podmioty, które przed dniem wejścia w życie ustawy, gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, tworzą program postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi do dnia uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, zwany dalej "programem", w celu ustalenia sposobu postępowania prowadzącego do zapewnienia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jakości ich przechowywania, 2) zdrowia i bezpieczeństwa biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, 3) bezpieczeństwa komórek rozrodczych lub zarodków gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych lub dystrybuowanych – wynikających z przepisów ustawy. <p>2. Program obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) szczegółowy opis dotychczasowych procedur stosowanych w podmiocie w zakresie gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków, dokonywania wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub 	<p>Na podmioty, które do czasu wejścia w życie ustawy będą prowadziły działalność przypisaną w ustawie ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji oraz bankowi komórek rozrodczych i zarodków, nałożono obowiązek stworzenia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi do dnia uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 48. Przedmiotowe przepisy mają charakter dostosowawczy, ich celem jest zapewnienie, aby w okresie przejściowym podmioty wykonujące działalność bez wymaganego po tym okresie pozwolenia, dostosowały warunki tej działalności do rygorów ustawy.</p> <p>Istotnym jest również, że ustawa przewiduje sankcję za stosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji bez zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie. Sankcja ta obejmuje karę ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.</p>

	<p>zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej;</p> <p>2) informację o liczbie osób zatrudnionych w podmiocie wykonujących czynności, o których mowa w pkt 1, i o ich kwalifikacjach oraz plan działań zmierzających do zapewnienia zatrudnienia osób posiadających kwalifikacje, określone w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 50, wraz z harmonogramem ich realizacji;</p> <p>3) wykaz pomieszczeń i urzędzeń podmiotu, wraz z planem działań zmierzających do zapewnienia posiadania pomieszczeń i urzędzeń zgodnych z wymogami, określonymi w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 51 ust. 1 lub art. 51 ust. 2, wraz z harmonogramem ich realizacji;</p> <p>4) opis dotychczasowych procedur jakości, stosowanych w związku z wykonywaniem czynności, o których mowa w pkt 1, oraz plan działań zmierzających do zapewnienia ich dostosowania do wymagań, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 3, wraz z harmonogramem ich realizacji;</p> <p>5) informację na temat sposobu identyfikowania komórek rozrodczych i zarodków gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych z uwzględnieniem informacji na temat możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka oraz możliwości zapewnienia zgodności ich oznakowania i monitorowania z wymaganiami określonymi w ustawie i działań prowadzących do tego, wraz z harmonogramem ich realizacji.</p> <p>2. Podmiot określony w ust. 1 przekazuje program, w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu zatwierdzenia.</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny programu z uwzględnieniem następujących kryteriów:</p> <p>1) stopnia zgodności dotychczasowego sposobu wykonywania czynności, o których w ust. 1, z wymaganiami wynikającymi z przepisów ustawy;</p> <p>2) efektywności przedstawionych w programie działań zmierzających do zapewnienia zgodności warunków, o których mowa w ust. 1, z wymaganiami wynikającymi z przepisów ustawy oraz realność harmonogramu ich realizacji;</p> <p>3) możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka na podstawie stosowanego w podmiocie sposobu identyfikowania gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych w tym podmiocie komórek rozrodczych i zarodków.</p>	
--	--	--

	<p>4. W przypadku braku zapewnienia możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodka na podstawie stosowanego przez podmiot określony w ust. 1 sposobu identyfikowania gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych w tym podmiocie komórek rozrodczych i zarodków, komórki rozrodcze i zarodki nie mogą zostać zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji do dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.</p> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania programu zatwierdza albo odmawia jego zatwierdzenia w drodze decyzji administracyjnej.</p> <p>6. Do czasu zatwierdzenia programu podmiot określony w ust. 1 nie może stosować komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.</p> <p>7. Podmioty określone w ust. 1, przedstawiają co dwa lata ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania z realizacji programu do czasu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji wszystkich zgromadzonych w nich przed dniem wejścia w życie ustawy komórek rozrodczych i zarodków.</p> <p>8. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzać w podmiotach określonych w ust. 1, kontrolę dotyczącą realizacji programu. Do tej kontroli stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy</p>	
Art. 98	Art. 98. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia	Przepis określa termin wejścia w życie ustawy.



Warszawa, 10 marca 2015 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.749.2013/28/mz

dot.: RM-10-21-15 (UC115) z 6.03.2015

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia
o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o leczeniu niepłodności wyrażona
przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii
Europejskiej

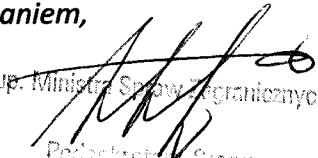
Szanowny Panie Ministrze,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Uprzejmie zwracam uwagę na konieczność pilnego prowadzenia prac legislacyjnych nad ustawą. Projekt ma celu wdrożenie dyrektyw unijnych będących przedmiotem postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości UE w sprawie uchybienia przez Rzeczpospolitą Polską ciążącym na niej zobowiązaniom poprzez nieobjęcie komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych zakresem stosowania przepisów prawa krajowego. W związku z zakończeniem fazy pisemnej postępowania przed TSUE, należy spodziewać się, że Trybunał wyda wyrok jeszcze w I półroczu 2015 r.

Z poważaniem,


z up. Ministra Spraw Zagranicznych
Podsekretarz Stanu
Andrzej Rzeźniak

Do wiadomości:

Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}**

z dnia

**w sprawie wymagań dla dawców komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego
i dawstwa innego niż partnerskie**

Na podstawie art. 35 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) 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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 zdolności płodzenia na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

§ 2. 1. Orzeczenie o stanie zdrowia kandydata wydaje lekarz kwalifikujący kandydata po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje:

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:

– 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 07.02.2004, str. 48),

– 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 z 09.02.2006, str. 40),

– 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 z 25.10.2006, str. 32).

- 1) wywiad lekarski;
- 2) badanie przedmiotowe, uwzględniające również wyniki pomocniczych badań diagnostycznych.

2. Wywiad lekarski powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie przeciwwskazań do oddania komórek rozrodczych lub zarodków.

3. W wyniku badania przedmiotowego lekarz kwalifikujący kandydata na dawcę komórek rozrodczych powinien ocenić aktualny stan zdrowia.

4. Wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, przeciwwskazań i wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Orzeczenie o stanie zdrowia 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 „nie kwalifikuje się do pobrania komórek rozrodczych”.

2. Do dokumentacji medycznej kandydata dołącza się:

- 1) orzeczenie, o którym mowa w § 2 ust. 1;
- 2) dane z wywiadu lekarskiego;
- 3) wyniki:
 - a) badania, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 2,
 - b) badań, o których mowa w § 2 ust. 4.

3. W przypadku nieprawidłowych wyników badań, o których mowa w § 2 ust. 4, lekarz kwalifikujący kandydata lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich kandydata. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej kandydata.

4. W przypadku stwierdzenia odchyleń od prawidłowego stanu zdrowia kandydata na dawcę w celu dawstwa innego niż partnerskie należy zdyskwalifikować jako kandydata i skierować do lekarza sprawującego nad nim opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań.

5. W przypadku stwierdzenia odchyleń od prawidłowego stanu zdrowia kandydata na dawcę w celu dawstwa partnerskiego po orzeczeniu o stanie zdrowia należy tego kandydata skierować do lekarza sprawującego nad nim opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań.

§ 4. Badania laboratoryjne nie muszą być przeprowadzane w przypadku bezpośredniego użycia komórek rozrodczych w dawstwie partnerskim.

§ 5. Pobieranie komórek rozrodczych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji następuje przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobieranie komórek rozrodczych odbywa się w specjalnie wydzielonych w tym celu pomieszczeniach;
- 2) pobieranie komórek rozrodczych zorganizowane jest w sposób chroniący komórki rozrodcze przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub zanieczyszczeniem przede wszystkim poprzez zastosowanie odpowiednich materiałów, narzędzi i urządzeń;
- 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, co podlega udokumentowaniu;
- 4) pobieranie komórek rozrodczych odbywa się przy zachowaniu standardowych procedur operacyjnych.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)**

**WYKAZ BADAŃ LEKARSKICH I LABORATORYJNYCH, PRZECIWWSKAZAŃ
I WYMAGAŃ ZDROWOTNYCH DLA KANDYDATA NA DAWCĘ KOMÓREK
ROZRODCZYCH LUB ZARODKÓW**

1. Wymagane badania laboratoryjne dla dawstwa partnerskiego nie do bezpośredniego użycia:

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

2. Wymagane badania laboratoryjne dla dawstwa innego niż partnerskie:

Badanie	Norma	Uwagi
Anty-HIV-1,2	Negatywny	-
HBsAg; Anty-HBc	Negatywny	-
Anty-HCV-Ab	Negatywny	-
Badanie na obecność przeciwciał HTLV-I	Negatywny	Badaniu poddaje się dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów
Badania antygenów RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV,	Negatywny	Wykonanie badanie jest uzależnione od odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz właściwości oddawanych tkanek i komórek

pierwotniaka T. cruzi		
Genetyczne badania przesiewowe pod kątem autosomalnych genów recesywnych	Negatywny	Badanie genów recesywnych, o których wiadomo, zgodnie z międzynarodowymi dowodami naukowymi, że występują w grupie etnicznej dawcy, oraz ocenę ryzyka przeniesienia chorób dziedzicznych, o których wiadomo, że występują w danej rodzinie

3. Badania muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowane laboratorium, autoryzowane jako ośrodek badań przez właściwy organ państwa członkowskiego, przy użyciu zestawów testowych posiadających znak CE tam, gdzie jest to właściwe. Typ użytego testu jest zatwierdzany dla tego celu zgodnie z bieżącą wiedzą naukową.
4. Badania biologiczne przeprowadzane są na surowicy lub osoczu krwi dawcy; nie mogą być przeprowadzane na innych płynach lub wydzielinach, takich jak ciecz wodnista lub szklista, o ile nie zostanie to właściwie uzasadnione klinicznie przy użyciu testu zatwierdzonego dla takiego płynu.
5. Nasienie oddane przez osoby inne niż partnerzy poddawane jest kwarantannie przez co najmniej 180 dni, a po upływie tego okresu wymagane jest ponowne przeprowadzenie badań dawców. Jeżeli próbka laboratoryjna krwi danego dawcy 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 nie jest konieczne również wówczas kiedy przetwarzanie obejmuje etap inaktywacji, zatwierdzony w odniesieniu do danych wirusów

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest pierwszym projektem prowadzącym do uregulowania w polskim systemie prawa zagadnień dotyczących:

- 1) sposobu orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wykazu badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien 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 zdolności płodzenia na przyszłość;
- 3) szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Regulacja prawna ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa dawców i biorców w trakcie procedury medycznie wspomaganą prokreacji oraz zdrowia dziecka, które w wyniku takiego postępowania leczniczego ma się urodzić.

Projekt określający zakres badań diagnostycznych, którym należy poddać kandydata na dawcę w sposób odmienny określa wymagania jakie powinny być spełniane przy orzekaniu o stanie zdrowia dawcy w przypadku gdy dotyczy to dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych, dawstwa komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dla dawców komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasieńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 35 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: ...</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Regulacja prawna ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa dawców i biorców w trakcie procedury medycznie wspomaganey prokreacji oraz zdrowia dziecka, które w wyniku takiego postępowania leczniczego ma się urodzić. Projekt określający zakres badań diagnostycznych, którym należy poddać kandydata na dawcę w sposób odmienny określa wymagania jakie powinny być spełniane przy orzekaniu o stanie zdrowia dawcy w przypadku gdy dotyczy to dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych, dawstwa komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

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

Projekt rozporządzenia jest pierwszym projektem prowadzącym do uregulowania w polskim systemie prawa zagadnień dotyczących:

- 1) sposobu orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wykazu badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien 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 zdolności płodzenia na przyszłość;
- 3) szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materią ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek

rozrodczych i zarodków – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

W związku z tym dyrektywa Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Około 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;

- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

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 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania												

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

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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	-	-	-	-	-	-		
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-		
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-		
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-							
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganego prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.							
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganego prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.							

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

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

<input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	<p>Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.</p> <p>Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.</p>	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
<p>W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki powinny mieć odpowiednio dostosowane i wdrożone standardy i wymagania wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.</p> <p>Wdrożenie przepisów, nastąpi w czasie trwania rocznego vacatio legis uwzględnionego w projekcie.</p>		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
<p>Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.</p> <p>Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.</p>		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}**

z dnia

w sprawie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków

Na podstawie art. 37 ust. 9 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób:

- 1) prowadzenia rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków, zwanego dalej „rejestrem”;
- 2) przekazywania danych do rejestru;
- 3) udostępniania danych z rejestru.

§ 2. Rejestr składa się z następujących części:

- 1) karty danych dawców komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie;
- 2) karty danych dawców zarodków;
- 3) karty danych bioczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie lub zarodków.

§ 3. 1. Przekazywanie danych do rejestru następuje drogą elektroniczną, za pośrednictwem bezpiecznego połączenia przez wypełnienie odpowiednich kart.

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

2. Dane oznakowuje się w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zapewniający bezpieczeństwo przesyłanych danych.

§ 4. 1. Wpisu danych do rejestru dokonuje się pod kolejnym numerem.

2. Wpis w rejestrze nie może zostać usunięty.

3. Rejestr posiada zabezpieczenia uniemożliwiające usunięcie danych wprowadzonych poprzednio, podczas czynności aktualizacji, bądź wykreślenia danych dawcy z rejestru.

§ 5. Rejestr jest prowadzony w sposób zapewniający:

- 1) zabezpieczenie danych zawartych w rejestrze przed uszkodzeniem lub utratą;
- 2) zachowanie integralności i wiarygodności danych zawartych w rejestrze;
- 3) stały dostęp do danych zawartych w rejestrze dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych.

§ 6. 1. Rejestr prowadzi się z uwzględnieniem Polskich Norm dotyczących gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia, przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszące te normy.

2. W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszące te normy uwzględnia się:

- 1) normy międzynarodowe;
- 2) Polskie Normy;
- 3) europejskie normy tymczasowe.

§ 7. 1. Informacje zawarte w rejestrze oraz dane przekazywane do rejestru w postaci elektronicznej uważa się za zabezpieczone, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki:

- 1) jest zapewniona ich dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych;
- 2) są chronione przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;
- 3) są zastosowane metody i środki ochrony informacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

2. Zabezpieczenie informacji zawartych w rejestrze oraz danych przekazywanych do rejestru wymaga w szczególności:

- 1) systematycznego dokonywania analizy zagrożeń;

- 2) opracowania i stosowania procedur zabezpieczania informacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania;
- 3) stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń;
- 4) bieżącego kontrolowania funkcjonowania wszystkich organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów;
- 5) przygotowania i realizacji planów przechowywania informacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na nowe informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

§ 8. 1. Udostępnianie danych zawartych w rejestrze w postaci elektronicznej następuje przez:

- 1) przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną dokumentacją;
- 2) dokonanie elektronicznej transmisji dokumentacji;
- 3) przekazanie papierowych wydruków – na żądanie uprawnionych osób.

2. Dane zawarte w rejestrze w postaci elektronicznej udostępnia się z zachowaniem jej integralności oraz ochrony danych osobowych.

§ 9. Do przetwarzania danych osobowych stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków jest pierwszym aktem prawnym normującym sposób prowadzenia rejestru oraz sposób przekazywania danych do tego rejestru i udostępniania danych z rejestru. Rejestr prowadzony jest dla gromadzenia danych o dawcach komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie, dawców zarodków oraz biorców tychże komórek, oraz dawców i biorców zarodków. Celem prowadzenia rejestru jest nadzór nad właściwym stosowaniem procedury medycznie wspomaganey prokreacji w zakresie dawstwa innego niż partnerskie i dawstwa zarodków.

Rejestr, zgodnie z założeniami projektu będzie prowadzony w trzech częściach dotyczących:

- 1) danych dawców komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie;
- 2) danych dawców zarodków;
- 3) danych biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie lub zarodków.

Rejestr, zgodnie z założeniem projektu prowadzony będzie w całości w formie elektronicznej przy zapewnieniu możliwości udostępnienia niektórych danych w formie papierowej na życzenie podmiotów uprawnionych. Przepisy określające sposób prowadzenia rejestru oraz przekazywania danych do rejestru wskazują warunki, jakie powinny zostać zapewnione w celu zachowania poufności oraz ochrony informacji zawartych w rejestrze.

Te warunki to przede wszystkim;

- 1) zapewnienie dostępność danych zawartych w rejestrze wyłącznie dla osób uprawnionych;
- 2) ochrona przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;
- 3) zastosowanie metod i środków ochrony informacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej. Rozporządzenie wdraża dyrektywę 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; dyrektywę Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca 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; dyrektywę Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującą 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.

Termin wejścia w życie rozporządzenia jest analogiczny do terminu wejścia w życie ustawy. Ustawa powinna bowiem wejść w życie z pełnym instrumentarium umożliwiającym jej wykonywanie.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dla dawców komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasieńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 37 ust. 9 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: ...</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Regulacja prawna ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa dawców i biorców w trakcie procedury medycznie wspomaganej prokreacji oraz zdrowia dziecka, które w wyniku takiego postępowania leczniczego ma się urodzić. Projekt określający zakres badań diagnostycznych, którym należy poddać kandydata na dawcę w sposób odmienny określa wymagania jakie powinny być spełniane przy orzekaniu o stanie zdrowia dawcy w przypadku gdy dotyczy to dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych, dawstwa komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

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

Projekt rozporządzenia jest pierwszym projektem prowadzącym do uregulowania w polskim systemie prawa zagadnień dotyczących:

- 1) sposobu orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wykazu badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien 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 zdolności płodzenia na przyszłość;
- 3) szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materią ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek

rozrodczych i zarodków – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

W związku z tym dyrektywa Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Około 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;

- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

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 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)		
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
budżet państwa	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganą prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganą prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								

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

<input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz	

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

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

Omówienie wpływu	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki będą odpowiednio dostosowane wdrożą normy wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym. Wdrożenie przepisów nastąpi w czasie trwania rocznego vacatio legis uwzględnionego w projekcie.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych. Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

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

Nie dotyczy.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}

z dnia

**w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych
i zarodków**

Na podstawie art. 42 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 40 ust. 3 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności, zwanego dalej „monitorowaniem”;
- 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji.

§ 2. 1. Niepowtarzalnym oznakowaniem dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodków jest numer PESEL.

2. W przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL, niepowtarzalnym oznakowaniem jest numer składający się z:

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

- 1) roku, miesiąca i dnia urodzenia;
- 2) serii i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) numeru kraju, w którym wydany został dokument tożsamości dawcy;
- 4) kolejnego numeru zgłoszonego do rejestru dawcy nieposiadającego numeru PESEL.

§ 3. 1. Niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych i zarodków tworzy się przy użyciu znaków elektronicznych i cyfrowych przeznaczonych do oznakowania komórek rozrodczych i zarodków, w sposób określony w ust. 3.

2. Ustala się następujące zakresy niepowtarzalnego oznakowania dla:

- 1) żeńskich komórek rozrodczych – od 4 400 do 4 499;
- 2) porcji fizjologicznej męskich komórek rozrodczych – od 4500 do 4599;
- 3) utworzonych zarodków – składającego się ze złożenia znaków komórek rozrodczych, z których został utworzonych, w kolejności znak żeńskiej komórki rozrodczej i znak porcji fizjologicznej męskich komórek rozrodczych.

3. Do znaków z zakresów, określonych w ust. 2, dodaje się znaki pozwalające na identyfikację:

- 1) kraju pobrania;
- 2) nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki rozrodcze, lub tworzącego zarodki;
- 3) data pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodka.

§ 4. 1. Znaki niepowtarzalnego oznakowania nadaje kierownik ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo osoba przez niego upoważniona;

2. Zarodkowi niepodważalne oznakowanie nadaje kierownik podmiotu leczniczego lub osoba przez niego upoważniona bezpośrednio po jego utworzeniu.

§ 5. Znaki niepowtarzalnego oznakowania, o których mowa w § 2 ust 2, są udostępniane ośrodkom medycznie wspomaganey prokreacji przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 6. 1. Niepowtarzalne oznakowanie zapisuje się na nośniku, który powinien być trwały i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich odbywa się przetwarzanie, testowanie, przechowywanie i dystrybucja komórek rozrodczych i zarodków.

2. Nośnik, o którym mowa w ust. 1, nanosi się na pojemnik służący do przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.

§ 7. W celu zapewnienia monitorowania, czynności i procesy dotyczące komórek rozrodczych i zarodków wykonuje się przy użyciu pojemnika oznakowanego niepowtarzalnym oznakowaniem.

§ 8. 1. Czynności dotyczące znakowania komórek rozrodczych i zarodków podlegają dokumentowaniu.

2. Dokumentację dotyczącą czynności określonych w ust. 1 prowadzi się w postaci elektronicznej i przechowuje w sposób umożliwiający jej zniszczenie i dostęp osób nieuprawnionych.

§ 9. 1. Monitorowanie prowadzi się poprzez analizę i weryfikację:

- 1) danych zawartych w karcie dawcy;
- 2) danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych;
- 3) danych dotyczących utworzenia zarodków;
- 4) warunków przetwarzania komórek rozrodczych lub zarodków w tym warunków ich testowania;
- 5) warunków przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 6) warunków dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 7) danych o wyrobach medycznych i materiałach mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

2. Analiza i weryfikacja w odniesieniu do danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, dotyczy następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki rozrodcze;
- 2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek rozrodczych oraz danych osób, które dokonały identyfikacji dawcy oraz ich podpisów;
- 3) daty i miejsca pobrania komórek rozrodczych;
- 4) danych dotyczących osób, które dokonały pobrania komórek rozrodczych
- 5) informacji o zastosowanych czynnościach i procesach przy pobieraniu komórek rozrodczych;
- 6) danych identyfikujących pobrane komórki rozrodcze.

3. Analiza i weryfikacja w odniesieniu do danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, dotyczy następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu tworzącego zarodek;
- 2) danych identyfikujących dawców komórek rozrodczych z których ma zostać utworzony zarodek oraz danych osób, które identyfikowały dawców, w tym ich podpisów;

- 3) informacji o złożeniu zgód wymaganych do utworzenia zarodka;
- 4) warunków przechowywania komórek rozrodczych, z których ma zostać utworzony zarodek;
- 5) daty i miejsca utworzenia zarodka;
- 6) danych osób, które dokonały utworzenia zarodka;
- 7) danych o zastosowanych podłożach hodowlanych;
- 8) danych identyfikujących zarodek;
- 9) oznakowania pojemników wykorzystywanych w trakcie przetwarzania zarodka.

4. Analiza i weryfikacja w odniesieniu do warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 4, dotyczy następujących danych:

- 1) określenia krytycznych punktów przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) powtarzalności stosowanych procedur i czynności;
- 3) sposobu oceny i dokumentowania zmian w trakcie procesu przetwarzania;
- 4) systemu identyfikacji komórek rozrodczych na każdym etapie ich przetwarzania, w tym testowania;
- 5) sposobu wycofywania komórek rozrodczych nie spełniających kryteriów jakości i bezpieczeństwa.

5. Analiza i weryfikacja, w odniesieniu do warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 5, dotyczy następujących danych:

- 1) odrębnych warunków przechowywania komórek rozrodczych i zarodków z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się w czasie przechowywania właściwości zarodków;
- 2) sposobów inwentaryzacji i identyfikacji komórek rozrodczych i zarodków na każdym etapie przechowywania.

6. Analiza i weryfikacja w odniesieniu do warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 6, dotyczy następujących danych:

- 1) krytycznych punktów transportu;
- 2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie komórek rozrodczych i zarodków w określonych warunkach;
- 3) zachowania warunków, o których mowa w pkt 2, przez podmioty dystrybuujące;
- 4) sposobu postępowania z niezastosowanymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 5) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki rozrodcze lub zarodki.

7. Analiza i weryfikacja w odniesieniu do danych, o których mowa w ust. 1 pkt 7, dotyczy następujących danych:

- 1) pełnej nazwy wytwórcy;
- 2) numeru własnego i numeru wersji lub serii;
- 3) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału – również jego numeru kodowego;
- 4) opisu opakowania i sposobu jego oznakowania;
- 5) warunków przechowywania i transportu;
- 6) okresu przydatności do użycia;
- 7) wykazu dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości;
- 8) wykazu zatwierdzonych dostawców wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 10. W ramach monitorowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorcy niepowtarzalne oznakowanie z pojemnika przenosi się po utworzeniu zarodków do dokumentacji dotyczącej tego utworzenia a po zastosowaniu komórek rozrodczych lub zarodków do dokumentacji medycznej biorczynie.

§ 11. 1. W ramach monitorowania każde podejrzenie istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej niepożądaney reakcji zgłasza się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia

2. Zgłoszeń, o których mowa w ust. 1, dokonuje się niezwłocznie drogą elektroniczną.

3. Każde podejrzenie istotnego zdarzenia niepożądanego i istotnej niepożądaney reakcji jest poddawane analizie przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu ustalenia przyczyny jego wystąpienia i określenia sposobu eliminacji tej przyczyny.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych i zarodków jest pierwszym aktem prawnym normującym sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych, lub dawców zarodków oraz sposób oznaczania komórek rozrodczych lub zarodków za pomocą tego oznakowania i szczególne wymagania w zakresie monitorowania pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, rozrodczych, lub zarodków oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi, lub zarodkami.

Zakłada się, że rozporządzenie wejdzie w życie razem z ustawą z dnia ... o leczeniu niepłodności.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych i zarodków</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbaśńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 42 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: ...</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz konieczność ich monitorowania realizowana będzie poprzez wprowadzenie spójnego systemu ich znakowania. Pozwoli to na uniknięcie pomyłek w tym zakresie.

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

Rejestr zgodnie z założeniami projektu – będzie prowadzony w trzech częściach dotyczących:

1. danych dawców komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie;
 2. danych dawców zarodków;
 3. danych bioreczeni komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie lub zarodków.
- Rejestr, zgodnie z założeniem projektu prowadzony będzie w całości w formie elektronicznej przy zapewnieniu możliwości udostępnienia niektórych danych w formie papierowej na życzenie podmiotów uprawnionych. Przepisy określające sposób prowadzenia rejestru oraz przekazywania danych do tegoż wskazują warunki jakie powinny zostać zapewnienia poufności oraz ochrony informacji zawartych w rejestrze.

Te warunki to przede wszystkim;

1. zapewnienie dostępność danych zawartych w rejestrze wyłącznie dla osób uprawnionych;
2. ochrona przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;
3. zastosowanie metod i środków ochrony informacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materią ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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;
- 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;
- 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;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków.

W związku z tym, że dyrektywy Komisji w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania

w tym zakresie w krajach UE są spójne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Około 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;

- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											Łącznie (0-10)
	0 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem												
Budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem												
budżet państwa												

JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania	.											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-											

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

Skutki		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
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	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.						

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).

tak
 nie
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 wprowadzenie nowych pozwoleń

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki będą odpowiednio dostosowane wdrożą normy wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

Wdrożenie przepisów, nastąpi w czasie trwania rocznego vacatio legis uwzględnionego w projekcie.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji

i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

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

Nie dotyczy.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}

z dnia

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja
dotycząca komórek rozrodczych i zarodków**

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

§ 1. Rozporządzenie szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja ośrodka medycznie wspomaganey 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 obejmuje:

- 1) kartę dawcy zawierającą elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 2 ustawy;
- 2) kartę biorczyni określającą:
 - a) tożsamość biorcy:
 - imię i nazwisko,
 - datę urodzenia,

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

- numer PESEL, jeżeli został nadany,
 - wiek,
 - b) opis procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmujący: dokumentację pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, dokumentację stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 3) formularze sprawozdawcze określone w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 2 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 istotnym zdarzeniu niepożądanym i istotnej niepożądanym reakcji;
 - 4) dokumentację z kontroli w przypadku zdarzeń, o których mowa w pkt 3, którym był poddawany ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji lub bank komórek rozrodczych i zarodków, obejmującą protokoły kontroli oraz listę działań podjętych w celu usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości;
 - 5) rejestry pobieranych, przetwarzanych, przechowywanych i stosowanych komórek rozrodczych i przetwarzanych, przechowywanych i stosowanych zarodków obejmujące:
 - a) dane o dawcy i biorczynie,
 - b) nazwa podmiotu, w którym pobrano komórkę rozrodczą data i godzina pobrania,
 - c) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza pobierającego,
 - d) wyniki wykonywanych badań,
 - e) dane o utworzeniu zarodka,
 - f) imię i nazwisko embriologa dokonującego utworzenia zarodka,
 - g) dane preparatyki i przechowywania,
 - h) sposoby niepowtarzalnego oznakowania,
 - i) sposoby potwierdzenia wydania komórek lub zarodków.

§ 3. Dokumentacja pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków zawiera:

- 1) numer rejestru, nazwy i adresu podmiotu leczniczego pobierającego komórki rozrodcze albo środka medycznie wspomaganej prokreacji, który utworzył zarodki oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki rozrodcze lub zarodki;
- 2) dane identyfikacyjne dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) daty pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków;
- 4) dane osób, które dokonały pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodka;

- 5) dane dotyczące zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek rozrodczych lub utworzenia zarodka;
- 6) dane zastosowanych odczynników i roztworów;
- 7) dane identyfikujące pobrane komórki rozrodcze lub zarodki.

§ 4. Dokumentacja stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami dotyczy następujących danych:

- 1) pełnej nazwy wytwórcy;
- 2) numeru własnego;
- 3) numeru wersji;
- 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału – również jego numeru kodowego;
- 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 rozrodczymi i zarodkami.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia określa wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca pobierania komórek rozrodczych oraz stosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej i ma na celu implementację do polskiego ustawodawstwa następujących dyrektyw:

- 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,
- 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,
- 3) Dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca 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
– w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych.

Przyjęte w projekcie regulacje wynikają wprost z przepisów ww. dyrektyw.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca pobierania komórek rozrodczych oraz stosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasinska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 47 ust. 7 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie ustala szczegółowe wymagania jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca pobierania komórek rozrodczych oraz stosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

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

Wymagania w tym zakresie określone są w rozporządzeniu odnoszą się do dotyczących tworzenia dokumentacji dotyczącej pobierania oraz stosowania komórek rozrodczych i zarodków.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materią ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

W związku z tym, że dyrektywy Komisji w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Około 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej

Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

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 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)		
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy												

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

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

	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz		
9. Wpływ na rynek pracy		
Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki będą odpowiednio dostosowane wdrożą normy wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

Wdrożenie przepisów, nastąpi w czasie trwania rocznego *vacatio legis* uwzględnionego w projekcie.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów

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

Nie dotyczy.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}**

z dnia

**w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka
medycznie wspomaganey prokreacji**

Na podstawie art. 51 ust. 1 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji powinny odpowiadać warunkom określonym w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

**Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)**

Warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne.

§ 1. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji powinien stanowić samodzielny budynek lub zespół budynków lub wyodrębnione pomieszczenia.

2. Dopuszcza się lokalizowanie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem oddzielenia jego pomieszczeń od pomieszczeń innych użytkowników budynku.

§ 2. 1. Pomieszczenia ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji nie powinny znajdować się poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku.

2. Dopuszcza się lokalizowanie pomieszczeń, w tym przeznaczonych do użytku osób, poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku, pod warunkiem uzyskania zgody właściwego państwowego inspektora sanitarnego.

§ 3. Kształt i powierzchnia pomieszczenia powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie wymaganych urządzeń, aparatury i sprzętu.

§ 4. 1. Podłogi powinny być wykonane z materiałów trwałych o powierzchniach gładkich, antypoślizgowych, zmywalnych, nienasiąkliwych i odpornych na działanie środków myjąco-dezynfekcyjnych.

2. Połączenie ścian z podłogami powinno zostać wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję.

3. Przepisy ust. 1 i 2 nie dotyczą pomieszczeń administracyjnych.

§ 5. 1. Jeżeli orientacja okien pomieszczeń przeznaczonych do pobytu ludzi może powodować nadmierne nasłwetlenie tych pomieszczeń, powinny być zainstalowane urządzenia zabezpieczające przed nadmierną penetracją promieni słonecznych i przegrzewaniem.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, muszą być łatwe do utrzymania w czystości oraz nie mogą powodować gromadzenia się w nich zanieczyszczeń.

§ 6. Ściany wokół umywalek i zlewozmywaków powinny być wykończone w sposób zabezpieczający ścianę przed zawilgoceniem.

§ 7. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu czyszczeniu zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 24 miesiące. Dokonanie tych czynności powinno być udokumentowane.

§ 8. 1. W ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji powinny znajdować się:

1) co najmniej jedno pomieszczenie służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, a także przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, służące również do

zbierania brudnej bielizny i odpadów, wyposażone w zlew i armaturę (pomieszczenie porządkowe);

- 2) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny czystej;
- 3) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny brudnej;
- 4) pomieszczenie lub wydzielone miejsce na odpady.

2. Wydzielone miejsce, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie może znajdować się w pomieszczeniu, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4.

3. Pomieszczenia lub wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1, mogą być wspólne dla banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji.

§ 9. Gromadzenie i przetwarzanie komórek rozrodczych i zarodków odbywa się w obiegu zamkniętym zabezpieczającym przed zakażeniem materiału biologicznego w trakcie procesów.

§ 10. 1. Układ funkcjonalny ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji powinien zapewniać ciągłości funkcjonalne w zakresie czynności związanych z odbiorem, rejestracją, znakowaniem, gromadzeniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków.

2. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji zapewnia pomieszczenia lub urządzenia dla:

- 1) odbioru komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) rejestracji komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) znakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) przetwarzania komórek rozrodczych;
- 5) kwarantanny komórek rozrodczych;
- 6) zastosowania zarodków;
- 7) dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.

3. Pomieszczenia i urządzenia powinny zapewniać prawidłowy przebieg czynności związanych z odbiorem, rejestracją, znakowaniem, gromadzeniem, przetwarzaniem i zastosowaniem komórek rozrodczych i zarodków, jak również czynności kontrolnych.

§ 11. 1. Kwarantanna odebranych, zarejestrowanych i oznakowanych komórek rozrodczych powinna zapewniać ich przechowywanie w stanie niezmienionym od momentu odbioru do zwolnienia do przetwarzania.

2. Pomieszczenia lub urządzenia, w których przeprowadza się kwarantannę, muszą być wydzielone i posiadać wyraźne oznakowania, a dostęp do nich mogą mieć wyłącznie upoważnione osoby.

§ 12. Przetwarzanie, zastosowanie i dystrybucja komórek rozrodczych i zarodków powinny odbywać się w wydzielonym pomieszczeniu zapewniającym odpowiednie warunki komórkom rozrodczym i zarodkom do momentu ich wydania.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji jest regulacją, która po raz pierwszy określa wymagania fachowe i sanitarne dla banku komórek rozrodczych i zarodków.

Projekt zakłada, że postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji będzie się w całości odbywało w systemach zamkniętych. Tym samym ograniczyło to konieczność szczegółowego opisywania warunków fachowych i sanitarnych w szczególności w zakresie sterylizacji.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej i ma na celu implementację do polskiego ustawodawstwa następujących dyrektyw:

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,

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,

3) Dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca 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
– w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbaśińska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 51 ust. 1 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywany problemem jest ustalenie warunków jakie powinny spełniać ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i zarodków w celu bezpieczeństwa postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

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

Wymagania w tym zakresie określone są w rozporządzeniu odnoszą się do warunków jakie powinny spełniać pomieszczenia i urządzenia w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji w celu bezpiecznego przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków .

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materią ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących 3 dyrektyw UE. W związku z tym , że dyrektywy Komisji w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Bezpieczne warunki postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Bezpieczne warunki postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Okolo 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016	Bezpieczne warunki postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											
	0 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	Łącznie (0-10)

Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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	-	-	-	-	-	-	-					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-					
W ujęciu	duże przedsiębiorstwa	-											

niepieniężnym	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		-

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

<input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> wprowadzenie nowych pozwoleń
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki będą odpowiednio dostosowane wdrożą normy wynikające

z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

Wdrożenie przepisów, nastąpi w czasie trwania rocznego vacatio legi uwzględnionego w projekcie.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia te będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

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

Nie dotyczy.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ^{1), 2)}

z dnia

**w sprawie warunków jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banków
komórek rozrodczych i zarodków**

Na podstawie art. 51 ust. 2 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków powinny odpowiadać warunkom określonym w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

**Warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek
rozrodczych i zarodków**

§ 1. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków powinien stanowić samodzielny budynek lub zespół budynków lub wyodrębnione pomieszczenia ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji.

2. Dopuszcza się lokalizowanie banku tkanek i komórek w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem oddzielenia jego pomieszczeń od pomieszczeń innych użytkowników budynku.

§ 2. Kształt i powierzchnia pomieszczenia powinny umożliwiać prawidłowe rozmieszczenie, zainstalowanie i użytkowanie wymaganych urządzeń, aparatury i sprzętu.

§ 3. Gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja komórek rozrodczych i zarodków odbywa się w systemach zapobiegających zakażeniu materiału biologicznego w trakcie procesów.

§ 4. 1. Podłogi powinny być wykonane z materiałów trwałych o powierzchniach gładkich, antypoślizgowych, zmywalnych, nienasiąkliwych i odpornych na działanie środków myjąco-dezynfekcyjnych.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pomieszczeń administracyjnych.

§ 5. Połączenie ścian z podłogami powinno zostać wykonane w sposób umożliwiający jego mycie i dezynfekcję.

§ 6. W banku komórek rozrodczych i zarodków mogą być instalowane drzwi przesuwne, obrotowe oraz wahadłowe przezierne, pod warunkiem spełnienia wymagań prawa budowlanego w zakresie przepisów o drogach ewakuacyjnych.

§ 7. 1. Jeżeli orientacja okien pomieszczeń przeznaczonych do pobytu ludzi może powodować nadmierne nasłwetlenie tych pomieszczeń, powinny być zainstalowane urządzenia zabezpieczające przed nadmierną penetracją promieni słonecznych i przegrzewaniem.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, muszą być łatwe do utrzymania w czystości oraz nie mogą powodować gromadzenia się w nich zanieczyszczeń.

§ 8. Ściany wokół umywalek i zlewozmywaków powinny być wykończone w sposób zabezpieczający ścianę przed zawilgoceniem.

§ 9. Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu czyszczeniu zgodnie z zaleceniami producenta, nie rzadziej niż co 24 miesiące. Dokonanie tych czynności powinno być udokumentowane.

§ 10. 1. W banku komórek rozrodczych i zarodków powinny znajdować się:

- 1) co najmniej jedno pomieszczenie służące do przechowywania środków czystości oraz preparatów myjąco-dezynfekcyjnych, a także przygotowywania roztworów roboczych oraz mycia i dezynfekcji sprzętu stosowanego do utrzymywania czystości, służące również do zbierania brudnej bielizny i odpadów, wyposażone w zlew i armaturę (pomieszczenie porządkowe);
- 2) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny czystej;
- 3) pomieszczenia lub wydzielone miejsca do składowania bielizny brudnej;
- 4) pomieszczenie lub wydzielone miejsce na odpady.

2. Wydzielone miejsce, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, nie może znajdować się w pomieszczeniu, w którym znajdują się wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4.

3. Pomieszczenia lub wydzielone miejsca, o których mowa w ust. 1, mogą być wspólne dla banku komórek rozrodczych i zarodków i ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków komórek rozrodczych i zarodków jest pierwszą regulacją po raz pierwszy określającą wymagania fachowe i sanitarne dla banku komórek rozrodczych i zarodków.

Projekt zakłada, że postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w Banku komórek rozrodczych i zarodków będzie się w całości odbywało w systemach zamkniętych. Tym samym ograniczyło to konieczność szczegółowego opisywania warunków fachowych i sanitarnych w szczególności w zakresie sterylizacji.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek,</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasieńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 51 ust. 2 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: ...</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywany problemem jest ustalenie warunków jakie powinny spełniać banki komórek rozrodczych i zarodków w celu bezpieczeństwa postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

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

Wymagania w tym zakresie określone są w rozporządzeniu odnoszą się do warunków jakie powinny spełniać pomieszczenia i urządzenia w banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich bezpiecznego przechowywania i przetwarzania.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materią ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

W związku z tym, że dyrektywy Komisji w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych

		Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	i zarodków i monitorowania ich
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Około 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;

32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;

33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

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 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy											

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

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

W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganey prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.
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).

tak
nie
nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów
zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak
nie
nie dotyczy

Komentarz

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
zdrowie

Omówienie wpływu

Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki powinny mieć odpowiednio dostosowane i wdrożone

standardy i wymagania wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

Wdrożenie przepisów nastąpi w czasie trwania rocznego *vacatio legis* uwzględnionego w projekcie.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia te będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

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

Nie dotyczy.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1),2)}

z dnia

w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków

Na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków, zwany dalej „systemem”, w tym sposób i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz zakres informacji zawartych w dokumentach, o których mowa w art. 52 ust. 2 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności.

§ 2. Standardowe procedury operacyjne ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji ustanawiane są w szczególności dla:

- 1) procesów i czynności dotyczących postępowania wobec dawców komórek rozrodczych i zarodków i biorczyni związanych z:
 - a) uzyskaniem świadomej zgody,
 - b) kwalifikacją i doбором dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodków;
- 2) procesów i czynności dotyczących postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami związanych z:

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

- a) sposobem pobierania komórek rozrodczych i zarodków,
 - b) znakowaniem komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania,
 - c) przetwarzaniem i monitorowaniem komórek rozrodczych i zarodków,
 - d) przyjęciem komórek rozrodczych, lub zarodków z banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - e) transportem komórek rozrodczych lub zarodków do odbiorcy;
- 3) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 3. Standardowe procedury operacyjne banku komórek rozrodczych i zarodków ustanawiane są w szczególności dla:

1) procesów i czynności związanych z:

- a) przyjęciem komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków,
- b) przechowywaniem komórek rozrodczych lub zarodków po przetworzeniu,
- c) dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków,
- d) transportem komórek rozrodczych lub zarodków do odbiorcy;

2) monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą albo dawcami a biorcą;

3) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 4. Standardowe procedury operacyjne w zakresie uzyskania świadomej zgody określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu przekazywania informacji na temat świadczeń zdrowotnych związanych z leczeniem niepłodności metoda zapłodnienia pozaustrojowego i zakresu tej informacji;
- 2) sposobu przekazywania informacji i na temat sposobu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji oraz sposobu ich przechowywania i zakresu informacji;

- 3) sposobu przekazywania informacji na temat uwarunkowań prawnych wynikających z faktu urodzenia dziecka w drodze medycznie wspomaganej prokreacji oraz zakresu informacji;
- 4) sposobu dokumentowania świadomej zgody.

§ 5. Standardowe procedury operacyjne w zakresie kwalifikacji i doboru dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodków określają wymagania dotyczące:

- 1) dokumentacji medycznej dawcy i biorczymi;
- 2) zakresu badania przedmiotowego i innych badań diagnostycznych w celu wykrycia wszelkich oznak, które mogą wykluczyć ich jako dawców lub które może wpłynąć na ocenę do zakwalifikowania ich jako dawców komórek rozrodczych, w szczególności:
 - a) choroby o nieznannej etiologii w wywiadzie,
 - b) czynnej choroby nowotworowej lub choroby nowotworowej w wywiadzie,
 - c) dodatniego wywiadu w kierunku i cechach klinicznych lub wynikach laboratoryjnych świadczących o zakażeniu wirusem HIV, ostrego lub przewlekłego zapalenia wątroby wywołanego przez wirusa HBV, zapalenia wątroby wywołanego przez wirusa HCV i zakażenia wirusem HTLV I/II,
 - d) ryzyka przeniesienia lub obecności czynników ryzyka związanych z zakażeniami,
 - e) przewlekłej lub w wywiadzie, uogólnionej choroby autoimmunologicznej,
 - f) leczenia środkami immunosupresyjnymi,
 - g) występowania (z wywiadu lekarskiego) czynników ryzyka związanych z chorobami zakaźnymi, wynikającymi z oceny ryzyka, z uwzględnieniem odbywania przez dawcę podróży, gdzie istnieje możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi oraz możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi występującymi regionalnie,
 - h) przebytych zabiegów z zastosowaniem przeszczepów ksenogenicznych.

§ 6. Standardowe procedury operacyjne związane ze sposobem pobierania komórek rozrodczych określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu potwierdzania tożsamości dawców komórek rozrodczych przed ich pobraniem oraz potwierdzania wyrażenia przez tych dawców świadomej zgody na pobranie komórek rozrodczych;
- 2) sposobu potwierdzania właściwego przygotowania dawców przed dokonaniem czynności pobrania komórek rozrodczych;

- 3) sposobu pobierania komórek rozrodczych;
- 4) sposobu ich znakowania i przygotowania do dalszego przetwarzania w sposób zabezpieczający je przed zniszczeniem.

§ 7. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przyjęcia komórek rozrodczych lub zarodków określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu przyjęcia komórek rozrodczych lub zarodków przy uwzględnieniu:
 - a) zgody co do celu, w jakim mają być wykorzystane pobrane komórki rozrodcze lub zarodki,
 - b) wyników badań, w tym badań laboratoryjnych,
 - c) udokumentowanych kryteriów selekcji dawcy, dokonanego przez upoważnioną osobę,
 - d) udokumentowanych warunków transportu, opakowania i oznakowania,
 - e) oceny jakości komórek rozrodczych lub zarodków przyjętych do banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - f) udokumentowania sposobu monitorowania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) sposobu postępowania z przesyłkami komórek rozrodczych lub zarodków niezgodnymi ze specyfikacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi;
- 3) przebiegu kwarantanny od przyjęcia komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków do momentu ich wydania do przetwarzania lub ich wycofania;
- 4) sposobu przekazania podmiotowi odbierającemu komórki rozrodcze lub zarodki dokumentacji, łącznie z pobranymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami, która powinna:
 - a) zapewnić pełną zdolność monitorowania pobranych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - b) być chroniona przed wprowadzeniem zmian przez osoby nieupoważnione,
 - c) być łatwa do odzyskania przez cały okres przechowywania i zgodna z przepisami o ochronie danych.

§ 8. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przetwarzania komórek rozrodczych lub zarodków określają wymagania dotyczące:

- 1) odczynników, wyrobów medycznych, materiałów, w tym opakowaniowych, mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, które powinny zawierać następujące informacje:
 - a) pełną nazwę podmiotu, którego dotyczy,
 - b) numer własny,
 - c) numer wersji,
 - d) nazwę materiału lub produktu, a w przypadku nabywanego materiału – również jego numer kodowy,
 - e) datę sporządzenia, zatwierdzenia i jej weryfikacji,
 - f) podpis osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej,
 - g) krótką charakterystykę materiału lub produktu,
 - h) obowiązujące wymagania lub normy i metody badań stosowanych w celu kontroli jakości,
 - i) opis opakowania i sposób jego oznakowania,
 - j) warunki przechowywania i transportu,
 - k) wykaz dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości,
 - l) wykaz zatwierdzonych dostawców materiałów i produktów;
- 2) oznakowania w procesie przetwarzania każdego rodzaju pobranych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) warunków przetwarzania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym:
 - a) krytycznych warunków przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania,
 - c) udokumentowanej i zatwierdzonej skuteczności stosowanych procesów inaktywacji drobnoustrojów,
 - d) stałej oceny procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - e) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania,
 - f) systemu identyfikacji komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie przetwarzania umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania,

- g) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania zakażonych komórek rozrodczych lub zarodków, zapobiegającego zakażeniu innych przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków, produktów przetwarzania, otoczenia lub personelu;
- 4) sposobu przechowywania przetworzonych komórek rozrodczych lub zarodków i zwalniania komórek rozrodczych z kwarantanny do dystrybucji, w tym:
- a) maksymalny czas przechowywania uwzględniający możliwość pogorszenia się właściwości komórek rozrodczych lub zarodków,
 - b) niezbędny w czasie przechowywania system inwentaryzacji komórek rozrodczych lub zarodków,
 - c) szczegółowy opis sposobu dopuszczenia przechowywanych komórek rozrodczych lub zarodków do dystrybucji.

§ 9. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków po przetworzeniu określają wymagania dotyczące:

- 1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju komórek rozrodczych lub zarodków, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się, w czasie przechowywania, właściwości komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) określenia systemu inwentaryzacji i identyfikacji komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie przechowywania.

§ 10. Standardowe procedury operacyjne w zakresie dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków określają wymagania dotyczące:

- 1) oznakowania przeznaczonych do dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) sposobu dystrybucji określającego:
 - a) krytyczne warunki transportu,
 - b) zabezpieczenia zapewniające utrzymanie komórek rozrodczych lub zarodków w ściśle określonych warunkach,
 - c) pisemne zobowiązanie strony trzeciej gwarantujące zachowanie warunków określonych w lit. b,
 - d) obowiązki i działania osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek rozrodczych lub zarodków,
 - e) sposób udostępniania ośrodkom medycznie wspomaganą prokreację komórek rozrodczych lub zarodków,

- f) sposób postępowania ze zwróconymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 3) sposobu oznakowania pojemników zawierających komórki rozrodcze lub zarodki oraz pojemników transportowych zawierających informacje, o których mowa w § 11 pkt 7;
- 4) sposobu postępowania z komórkami rozrodczymi lub zarodkami przeznaczonymi do bezpośredniej dystrybucji.

§ 11. Standardowe procedury operacyjne w zakresie transportu komórek rozrodczych lub zarodków do odbiorcy określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu oznakowania pojemnika transportowego komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) warunków transportu dla każdego rodzaju komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) sporządzania specyfikacji dotyczącej warunków transportu i przechowywania w czasie transportu komórek rozrodczych lub zarodków;
- 4) sposobu odbioru w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji, komórek rozrodczych lub zarodków transportowanych z banku tkanek i komórek;
- 5) sposobu postępowania z przesyłkami komórek rozrodczych lub zarodków niezgodnymi z transportową dokumentacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi;
- 6) sposobów identyfikacji i zabezpieczenia komórek rozrodczych lub zarodków w czasie transportu uwzględniających:
 - a) pakowanie komórek rozrodczych lub zarodków w sposób minimalizujący ryzyko zakażenia i przechowywanie w temperaturze zachowującej wymagane ich właściwości i funkcje biologiczne,
 - b) rodzaj opakowania zapobiegający zakażeniu pracowników odpowiedzialnych za pakowanie i transport komórek rozrodczych lub zarodków,
 - c) transportowanie zapakowanych komórek rozrodczych lub zarodków w pojemniku przeznaczonym do transportu materiałów biologicznych oraz zapewniającym bezpieczeństwo i jakość znajdujących się w nim komórek, tkanek lub zarodków,
 - d) oznakowanie opakowania z pobranymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami w sposób niepowtarzalny,
 - e) oznaczenie pojemnika pozostającego w bezpośrednim kontakcie z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, z uwzględnieniem:
 - nazwy pobranych komórek rozrodczych lub utworzonych zarodków,
 - daty i godziny ich pobrania,
 - danych dotyczących zastosowanych odczynników lub roztworów,

- ostrzeżenia o zagrożeniach, jakie mogą wystąpić,
 - oznaczenia zawierającego dane osobowe biorczynie, w przypadku komórek rozrodczych lub zarodków,
- f) umieszczenie na oddzielnym dokumencie dołączonym do pojemnika informacji, w przypadku gdy na pojemniku pozostającym w bezpośrednim kontakcie z komórkami rozrodczymi lub zarodkami którakolwiek z informacji, o których mowa w lit. e, nie może być umieszczona;
- 7) oznakowania pojemnika transportowego komórek rozrodczych lub zarodków, które powinno zawierać następujące informacje:
- a) oznaczenia „KOMÓRKI I TKANKI” oraz „OSTROŻNIE”,
 - b) numer rejestru, nazwę, numer telefonu i adres podmiotu, do którego pojemnik ma być dostarczony,
 - c) dane osoby kontaktowej, adres i numer telefonu na wypadek zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - d) dane docelowego podmiotu (adres i numer telefonu) oraz dane osoby, z którą należy skontaktować się w celu przekazania pojemnika,
 - e) datę i godzinę rozpoczęcia transportu,
 - f) określenie warunków, w jakich ma odbywać się transport, z uwzględnieniem zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych lub zarodków,
 - g) w przypadku produktów zawierających żywe komórki lub tkanki, ostrzeżenie „NIE NAPROMIENIOWYWAĆ I NIE ZAMRAŻAĆ”,
 - h) jeżeli komórki rozrodcze lub zarodki mają wynik pozytywny, w badaniu na obecność markera choroby zakaźnej, ostrzeżenie „ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE”;
- 8) określającej warunki transportu i przechowywania w czasie transportu.

§ 12. Standardowe procedury operacyjne w zakresie monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą a biorczynią określają wymagania dotyczące:

- 1) sposobu nadania niepowtarzalnego oznakowania:
- a) komórkom rozrodczym lub zarodkom,
 - b) rodzajom przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - c) bankowi tkanek i komórek,

- d) ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji przyjmującemu komórki rozrodcze lub zarodki,
 - e) biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) sposobu rejestracji istotnych niepożądanych zdarzeń i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 3) sposobu zgłaszania istotnych niepożądanych zdarzeń i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 4) sposobu eliminacji przyczyn występowania istotnych niepożądanych zdarzeń i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i tkanek zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 5) oznakowania pobranych komórek rozrodczych lub zarodków oraz informacje o rodzaju pobranych komórek.

§ 13. Standardowe procedury operacyjne w zakresie wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami obejmują wymagania dotyczące:

- 1) wpływu wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych lub zarodków oraz na bezpieczeństwo dawcy i biorczynie;
- 2) dostawców wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, w tym materiałów opakowaniowych;
- 3) wykonywania i planowania kontroli serwisowych, kwalifikacji, walidacji i kalibracji użytkowanego sprzętu wysokospecjalistycznego oraz odczynników i wyrobów medycznych;
- 4) analizy przyczyn wystąpienia istotnej niepożądaney reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego związanego z wyrobami medycznymi i materiałami mającymi bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 14. Wytyczne, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 2 ustawy, obejmują:

- 1) zbiory krajowych i unijnych aktów prawnych dotyczących pobierania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) standardy i kodeksy praktyki opracowywane przez krajowe i międzynarodowe organizacje zaangażowane w pobieranie, przetwarzanie, konserwowanie, przechowywanie i dystrybucję komórek rozrodczych lub zarodków.

§ 15. Instrukcje postępowania, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 3 ustawy, określają:

- 1) obowiązującą dokumentację, w tym rodzaje dokumentów i sposób ich prowadzenia oraz obiegu w banku tkanek i komórek;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji poszczególnych czynności wykonywanych w banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) sposób zapewnienia poufności danych zawartych w dokumentacji i rejestrach banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) sposób przyjmowania do banku komórek rozrodczych i zarodków materiałów, odczynników, sprzętu nowego i po naprawach;
- 5) sposób postępowania ze stosowanymi preparatami dezynfekcyjnymi;
- 6) sposób postępowania z ciekłym azotem;
- 7) sposób dezynfekcji, czyszczenia i konserwacji pomieszczeń banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 8) sposób organizacji pracy personelu podczas preparatyki komórek rozrodczych lub zarodków;
- 9) sposób kontroli dostępu do pomieszczeń banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 10) sposób usuwania wadliwych produktów i odpadów;
- 11) sposób otwierania pojemnika, paczki lub przesyłki z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 16. Formularze sprawozdawcze, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 4 ustawy, określają:

- 1) sposób zgłaszania istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji przez podmioty pobierające, przetwarzające i stosujące komórki rozrodcze lub zarodki, który powinien określać:
 - a) szybkie powiadamianie o podejrzeniach wystąpienia istotnych niepożądanych reakcji,
 - b) wnioski z badania istotnych niepożądanych reakcji,

- c) szybkie powiadomianie o podejrzeniu wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - d) wnioski z badań istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - e) roczne powiadomianie o istotnych niepożądanych reakcjach,
 - f) roczne powiadomianie o istotnych zdarzeniach niepożądanych;
- 2) zakres zgłaszanych danych, w tym:
- a) nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia (zgłoszenia),
 - b) datę powiadomienia (zgłoszenia),
 - c) dane biorczyni lub dawcy, których dotyczy istotna niepożądana reakcja lub istotne zdarzenie niepożądane,
 - d) datę i miejsce pobrania lub zastosowania,
 - e) datę wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - f) rodzaj komórek rozrodczych lub zarodków, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - g) rodzaj wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - h) przyczyny i analizę źródłową wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,
 - i) podjęte działania naprawcze i zapobiegające,
 - j) wnioski z podjętych działań naprawczych i zapobiegających.

§ 17. Karty dawców, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy, określają:

- 1) tożsamość dawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, jeżeli został nadany,
 - d) wiek,
 - e) płeć;
- 2) historię choroby, jeżeli jest dostępna;
- 3) wywiad środowiskowy, jeżeli jest możliwy do przeprowadzenia;
- 4) wynik przedmiotowego badania ciała;
- 5) wyniki badań laboratoryjnych i innych przeprowadzonych badań.

§ 18. Informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych lub zarodków, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 6 ustawy, powinny dotyczyć:

- 1) kart dystrybuowanych i transportowanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) protokołów dokumentujących wykonane czynności i procesy związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) raportów w sprawie miejsca przeznaczenia komórek rozrodczych lub zarodków dokumentujących wykonane czynności i procesy związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków.

§ 19. Ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków dostosują dokumentację systemu do wymagań określonych w rozporządzeniu w terminie roku od dnia wejścia w życie rozporządzenia.

§ 20. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem delegacji ustawowej zawartej w art. 52 ust. 4 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności. Jest to pierwszy akt prawny normujący te zagadnienia. Projektowane rozporządzenie w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek ma na celu zapewnienie właściwej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków,</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Pani Dagmara Korbaśńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>7.02.2014 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>art. 52 ust. 4 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</p> <p>.....</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywany problemem jest ustalenie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków w celu bezpieczeństwa postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

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

Wymagania w tym zakresie określone są w rozporządzeniu odnoszą się do wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganą prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków w celu bezpiecznego przechowywania i przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków ich właściwego znakowania.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materia ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 września 2008 r.

W związku z tym, że dyrektywy Komisji w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Bezpieczne warunki postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami
Osoby leczone się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Bezpieczne warunki postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Okolo 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Bezpieczne warunki postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;

- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Projekt zostanie 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. poz. 979). Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2014 r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											Łącznie (0-10)
	0 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Saldo ogółem												

budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Źródła finansowania	.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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			-	-		-	-		-		-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw			-	-		-	-		-		-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe			-	-		-	-		-		-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa			-									
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw			-									
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe			-									
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej			Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.									

	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.
--	---	---

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 (szczegółowo w odwrotnej tabeli zgodności).

- tak
 nie
 nie dotyczy

- zmniejszenie liczby dokumentów
 zmniejszenie liczby procedur
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

- zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 wprowadzenie nowych pozwoleń

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.

- tak
 nie
nie dotyczy

Komentarz

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne

sytuacja i rozwój regionalny

inne:

demografia

mienie państwowe

informatyzacja

zdrowie

Omówienie wpływu

Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki będą odpowiednio dostosowane wdrożą normy wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

Wdrożenie przepisów, nastąpi w czasie trwania rocznego vacatio legis uwzględnionego w projekcie.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

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

Nie dotyczy.

08/03/KC

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}

z dnia

w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium
komórek rozrodczych i zarodków

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków, zwanego dalej „pozwoleniem”;
- 2) sposób przekazywania pozwolenia;
- 3) sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków w drodze między dawcą a biorczynią;
- 4) szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków.

§ 2. 1. Wniosek o wydanie pozwolenia przesyła się środkami komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

2. Do wniosku, w celu potwierdzenia informacji o spełnianiu wymagań, o których mowa w art. 57 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności, zwanej dalej „ustawą”, dołącza się pozwolenia, certyfikaty lub akredytacje, w zakresie spełniania warunków jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, wydane przez uprawnione organy lub instytucje państwowe.

3. Decyzję w sprawie pozwolenia, o której mowa w ust. 1, za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

§ 3. W trakcie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium komórek rozrodczych i zarodków należy zapewnić osobom przewożącym komórki rozrodcze i zarodki oraz podmiotowi je odbierającemu możliwość monitorowania przez bieżącą analizę i weryfikację szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa dotyczących:

- 1) danych zawartych w karcie dawcy, o której mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy;
- 2) warunków:
 - a) pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków,
 - b) przetwarzania, w tym testowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - c) przechowywania komórek rozrodczych i zarodków,
 - d) dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

§ 4. Analiza i weryfikacja warunków pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków dotyczą następujących danych:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu leczniczego pobierającego komórki rozrodcze albo środka medycznie wspomaganey prokreacji, który utworzył zarodki oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki rozrodcze lub zarodki;
- 2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) daty pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków;
- 4) danych osób, które dokonały pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodka;
- 5) dotyczących zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek rozrodczych lub utworzenia zarodka;
- 6) zastosowanych odczynników i roztworów;
- 7) identyfikujących pobrane komórki rozrodcze lub zarodki.

§ 5. Analiza i weryfikacja warunków przetwarzania, w tym testowania komórek rozrodczych i zarodków, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla biorczyny przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 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 rozrodczych lub zarodków;
- 5) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania;
- 6) systemu identyfikacji komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie przetwarzania, umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania;
- 7) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania;
- 8) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania komórek rozrodczych lub zarodków nieodpowiadających kryteriom jakości i bezpieczeństwa.

§ 6. Analiza i weryfikacja warunków przechowywania komórek rozrodczych i zarodków dotyczą:

- 1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla komórek rozrodczych, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się, w czasie przechowywania, właściwości komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) sposobu inwentaryzacji i identyfikacji komórek rozrodczych i zarodków.

§ 7. Analiza i weryfikacja warunków dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków dotyczą:

- 1) krytycznych warunków transportu;
- 2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) zachowania warunków, o których mowa w pkt 2, przez podmioty które dokonują wywozu lub przywozu;
- 4) obowiązków i działań osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek rozrodczych;
- 5) sposobu udostępniania ośrodkom medycznie wspomaganą prokreacji komórek rozrodczych i zarodków;

- 6) sposobu postępowania z niewykorzystanymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 7) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki rozrodcze lub zarodki;
- 8) sposobu postępowania z komórkami rozrodczymi lub zarodkami do bezpośredniej dystrybucji.

§ 8. Analiza i weryfikacja warunków stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami dotyczą następujących danych:

- 1) pełnej nazwy wytwórcy;
- 2) numeru własnego;
- 3) numeru wersji;
- 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału - również jego numeru kodowego;
- 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 rozrodczymi i zarodkami.

§ 9. 1. Monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą a biorcą prowadzi się poprzez analizę i weryfikację danych dotyczących:

- 1) niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w § 3–8;
- 3) potwierdzenia zgodności dokumentacji odnoszącej się do wywożonych lub przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków z komórkami rozrodczymi lub zarodkami wydanymi lub przyjętymi w celu przeszczepienia przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji.

2. Analizy i potwierdzania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, dokonuje w:

- 1) ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji- kierownik tego ośrodka lub osoba przez niego upoważniona;
- 2) banku tkanek i komórek – osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią upoważniona.

3. Stwierdzenie przy przyjęciu komórek rozrodczych niezgodności w dokumentacji lub uszkodzeń przesyłki powoduje wstrzymanie dalszego postępowania z komórkami rozrodczymi, do czasu zakończenia czynności wyjaśniających.

4. Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających, uszkodzone lub niezgodne z dołączoną dokumentacją komórki rozrodcze poddaje się niezwłocznie utylizacji zgodnie z przepisami w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

5. Stwierdzenie przy przyjęciu zarodków niezgodności w dokumentacji lub uszkodzeń przesyłki powoduje konieczność zabezpieczenia zarodków, do czasu dokonania czynności wyjaśniających.

6. Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających, niedające szans na rozwinięcie się zarodki poddaje się niezwłocznie utylizacji zgodnie z przepisami w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

§ 10. 1. Do wywożonych lub przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków dołącza się decyzję o wydaniu pozwolenia.

2. Podmiot wywożący lub przywożący komórki rozrodcze lub zarodki udostępnia bez wezwania, podczas kontroli, funkcjonariuszowi celnemu decyzję o wydaniu pozwolenia.

§ 11. Komórki rozrodcze i zarodki przewozi się w przeznaczonych do tego pojemnikach przystosowanych do zapewnienia utrzymania w nich stałych, stabilnych i odpowiednich warunków środowiskowych.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia wykonuje delegację określoną w art. 59 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności i jest pierwszą regulacją prawną odnoszącą się do tych zagadnień. Rozporządzenie ma na celu zapewnienie bezpiecznego wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek rozrodczych i zarodków w sposób powodujących. Bezpieczeństwo tego procesu polega na zapewnieniu odpowiednich warunków w trakcie dokonywania przewozu jak również właściwej identyfikacji komórek rozrodczych i zarodków w trakcie tego przewozu.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej i ma na celu implementację do polskiego ustawodawstwa następujących Dyrektyw:

- 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,
- 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,
- 3) Dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca 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

– w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek rozrodczych i zarodków</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziejewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasieńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r.</p> <p>Źródło: art. 59 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: ...</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywanym problemem jest ustalenie szczegółowych wymagań dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią.

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

Wymagania w tym zakresie określone są w rozporządzeniu odnoszą się do szczegółowych wymagań dotyczących wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposobu składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposobu monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materia ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

W związku z tym, że dyrektywy Komisji w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych

		Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	i zarodków i monitorowania ich
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Około 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

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

Równolegle z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 25) Forum Związków Zawodowych;
- 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 28) Konfederacja „Lewiatan”;
- 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;

32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;

33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

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 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)		
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy												

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

		Skutki							Łącznie (0–10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł,	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-		
	sektor mikro-, małych i średnich	-	-	-	-	-	-		

ceny stałe z ... r.)	przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganey prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.						

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

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

<input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz	

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
<p>W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki powinny mieć odpowiednio dostosowane i wdrożone standardy i wymagania wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.</p> <p>Wdrożenie przepisów nastąpi w czasie trwania rocznego vacatio legis uwzględnionego w projekcie.</p>		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
<p>Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomagannej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.</p> <p>Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.</p>		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ^{1), 2)}

z dnia

w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń

Na podstawie art. 62 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) ramowe programy szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych lub zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń, zwanych dalej „szkoleniami”;
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, zwany dalej „zaświadczeniem”;
- 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

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:

- 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 07.02.2004, str. 48),
- 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 z 09.02.2006, str. 40),
- 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 z 25.10.2006, str. 32).

§ 2. Ramowe programy szkoleń jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Przebieg szkoleń dokumentuje się przez:

- 1) protokół z postępowania rekrutacyjnego;
- 2) ewidencję uczestników szkoleń;
- 3) dziennik zajęć teoretycznych;
- 4) dziennik zajęć praktycznych;
- 5) narzędzia sprawdzające wyniki nauczania (prace pisemne, testy, zestawy pytań);
- 6) materiały szkoleniowe przeznaczone dla uczestników;
- 7) dokumenty potwierdzające kwalifikacje kadry dydaktycznej;
- 8) dokumenty potwierdzające zawarcie umowy/porozumienia na prowadzenie zajęć teoretycznych (w przypadku gdy organizator nie posiada własnych sal dydaktycznych) oraz zajęć praktycznych w wskazanych placówkach stażowych.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, zawierają:

- 1) informacje o terminach zajęć;
- 2) informacje o zakresie informacji przekazywanych w trakcie zajęć i umiejętności, które mają być osiągnięte;
- 3) ewidencję udziału poszczególnych osób w zajęciach;
- 4) konspekty poszczególnych zajęć;
- 5) metodę realizacji zajęć, taką jak wykłady, internetowe programy edukacyjne z ograniczonym dostępem lub zajęcia praktyczne, także w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków.

§ 4. Wzór zaświadczenia jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 5. 1. Szkolenia w jednostkach, o których mowa w art. 60 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności, zwanej dalej „ustawą”, odbywają się po spełnieniu następujących wymagań:

- 1) ogłoszeniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, do dnia 15 grudnia każdego roku programu tych szkoleń na następny rok;
- 2) zapewnieniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, dostępu do takich metod szkolenia jak wykłady, prezentacja filmów, internetowe programy edukacyjne z ograniczonym dostępem lub zajęcia praktyczne, także w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków oraz prowadzeniu w sposób ciągły wewnętrznej oceny jakości szkoleń;

- 3) opracowaniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, w formie pisemnej, szczegółowych programów szkoleń, na podstawie ramowych programów szkoleń;
- 4) prowadzeniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, dokumentacji przebiegu szkoleń;
- 5) realizacji programu, o którym mowa w pkt 4, z zastosowaniem nowoczesnych metod dydaktycznych, adekwatnych do przedmiotu oraz celu zajęć.

§ 6. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, przechowują dokumentację dotyczącą:

- 1) programów szkoleń, o których mowa w art. 61 ustawy;
- 2) list osób biorących udział w szkoleniach;
- 3) zaświadczeń;
- 4) wyników odbytych szkoleń.

2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być prowadzona i przechowywana w formie elektronicznej.

3. Dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowuje się przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia szkolenia w sposób zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych.

4. Dokumentacja przesyłana drogą elektroniczną powinna być oznakowana w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych.

5. Do przetwarzania danych osobowych w formie elektronicznej stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów o dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

§ 7. Jednostki szkolące zapewniają warunki i pomoce dydaktyczne pozwalające na teoretyczne i praktyczne pozyskanie wiedzy i umiejętności będących przedmiotem szkolenia w szczególności:

- 1) prowadzenie szkoleń przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie w odniesieniu do prowadzonych przez nie zajęć;
- 2) możliwość pozyskiwania przez uczestników szkoleń wiedzy przy użyciu technik multimedialnych;

- 3) możliwość przeprowadzenia ćwiczeń praktycznych w zakresie przekazywanej wiedzy;
- 4) zapewnienie warunków do czynnego i praktycznego udziału w nauce wszystkich szkolonych;
- 5) zapewnienie bezpieczeństwa w trakcie organizacji szkoleń;
- 6) możliwość noclegu i wyżywienia odpowiednio do potrzeb uczestników szkoleń.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

**RAMOWY PROGRAM SZKOLEŃ: WSTĘPNEGO i USTAWICZNEGO – MINIMALNY
CZAS SZKOLENIA 25 GODZIN**

Lp.	Tematyka zajęć, w tym seminaryjnych
1.	Wprowadzenie do zajęć.
2.	Historia i aktualny stan medycyny rozrodu w Polsce. Epidemiologia niepłodności. Zapotrzebowanie na leczenie i możliwości jego realizacji. Aspekty ekonomiczne-koszty leczenia a inwestycja w przyszłość medycyny rozrodu.
3.	Polskie i europejskie przepisy prawne dotyczące rozrodu wspomaganego medycznie oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.
4.	Stanowisko, rola i pozycja koordynatorów procedury medycznie wspomaganego prokreacji. Umocowanie prawne i zawodowe. Koordynacja i organizacja procedury medycznie wspomaganego prokreacji.
5.	Zarządzanie ośrodkiem rozrodu wspomaganego medycznie. Systemy zarządzania jakością i ryzykiem.
6.	Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności. Standardy europejskie, światowe i krajowe (PTMR, SPIN).
7.	Informowanie pacjentów leczonych metodami rozrodu wspomaganego medycznie. Świadoma zgoda. Odpowiedzialność cywilna.
8.	Profilaktyka niepłodności. Styl życia, stres, środowisko, infekcje, dieta choroby współtowarzyszące – wpływ na płodność. Działania prozdrowotne oraz eliminacja czynników ryzyka.
9.	Diagnostyka niepłodności. Znaczenie wywiadu lekarskiego i ocena wyników uprzedniego leczenia. Ocena potencjału rozrodczego. Metody obrazowe oraz diagnostyka endokrynologiczna. Ocena rezerwy jajnikowej- liczba pęcherzyków astralnych, FSH, AMH i inhibina. Niepłodność idiopatyczna. Identyfikacja czynnika sprawczego w niepłodności.
10.	Analiza nasienia. Metody oceny seminologicznej. Standardowe badanie nasienia wg WHO. Analiza cyfrowa nasienia.
11.	Podejmowanie decyzji terapeutycznej w niepłodności. Ocena prawdopodobieństwa zajścia w ciążę w zależności od terapii oraz zaniechania leczenia.
12.	Fizjologia procesów rozrodczych. Spermatogeneza, oogeneza, follikulogeneza. Zapłodnienie i rozwój embrionalny człowieka.
13.	Zapewnienie jakości przebiegu procedury wspomaganego rozrodu. Wstępna preparatyka nasienia i strategie krioprezerwacyjne. Metody preparatywne nasienia. Kriokonserwacja nasienia Metody przechowywania.
14.	Opieka przedkoncepcyjna. Strategie przygotowawcze do leczenia. Dieta, terapia metforminą, antykoncepcja hormonalna, progestageny, hormon wzrostu, androgeny, witaminy i kwas foliowy.
15.	Indukcja jajczkowania oraz kontrolowana hiperstymulacja jajników. Podstawy

	fizjologiczne, Antyestrogeny i inhibitory aromatazy. Protokoły stymulacyjne. Analogi GnRH oraz dobór preparatów goadotropinowych.
16.	Inseminacja nasieniem partnera i dawcy. Terapie wspomagające. Rodzaje zabiegów. Ryzyko i skuteczność. Standardy zapobiegania ciąży wielopłodowej. Dopuszczalny czas leczenia.
17.	Kwalifikacja pary do zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazania medyczne-bezwzględne i względne. Minimum diagnostyczne.
18.	Wybór protokołów stymulacyjnych. Indywidualizacja leczenia w grupach poor responders, PCO, wielokrotne niepowodzenia leczenia, zaawansowany wiek pacjentki.
19.	Monitorowanie przebiegu leczenia. Ocena ultrasonograficzna. Ocena ultrasonograficzna i endokrynologiczna stymulacji i kontrolowanej hiperstymulacji jajników. Determinanty wyznaczające czas i rodzaj piku owulacyjnego.
20.	Pobranie komórek jajowych. Techniki, rodzaje znieczulenia, wymagania sprzętowe. Wpływ czynników zewnętrznych- czystość bakteriologiczna, temperatura.
21.	Koordinacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
22.	Laboratorium zapłodnienia pozaustrojowego. Techniki klasyczne o znaczeniu historycznym (MAF, GIFT,ZIFT), Klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe (IVF), Mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI). Zalety i wady. Wskazania bezpośrednie oraz postępowanie z wyboru.
23.	Ocena jakości komórek jajowych. Kryteria morfologiczne. Parametry biochemiczne oraz markery predykcji jakości komórek jajowych- genomika, proteomika, metabolomika.
24.	Hodowla zarodków In vitro. Ocena potencjału rozwojowego zarodków. Parametry predykcji pełnego rozwoju zarodkowego oraz zdolności do implantacji. Biomarkery- genomika, proteomika, metabolomika, Technika time lapse w ocenie jakości zarodków.
25.	Transfer zarodków do macicy. Wybór czasu transferu Strategie transferowe. Zapobieganie ciąży wielopłodowej. Techniczne aspekty transferu. Leczenie uzupełniające.
26.	Receptywność endometrium. Metody oceny, Synchronizacja czasu transferu zarodka oraz endometrium macicy. Cykl naturalny oraz przygotowanie farmakologiczne endometrium. Czynność skurczowa macicy.
27.	Suplementacja fazy lutealnej. Preparaty, drogi podania, czas terapii.
28.	Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie. Najczęstsze zdarzenia niepożądane. Powikłania u pacjentów leczonych technikami rozrodu wspomaganego medycznie. Zespół hiperstymulacji jajników, krwawienia, uszkodzenia narządowe, infekcyjne.
29.	Ciąża po leczeniu metodami wspomaganego rozrodu. Powikłania ciężarnej. Powikłania u płodów i noworodków. Zasady monitoringu rozwoju dzieci po leczeniu metodami wspomaganego rozrodu.
30.	Dawstwo gamet i zarodków. Ramy prawne. Dawstwo partnerskie, inne niż partnerskie Zasady postępowania. Anonimowość oraz dawstwo na rzecz osoby spokrewnionej. Świadoma zgoda Dawcy zwiększonego ryzyka.
31.	Bank tkanek, komórek rozrodczych i zarodków. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z ośrodkami rozrodu wspomaganego medycznie oraz innymi bankami.
32.	Układ grupowy krwi. Dziedziczenie wyglądu zewnętrznego oraz rozwoju

	somatycznego. Zasady doboru dawców i biorców dla potrzeb rozrodu wspomaganego medycznie. Dokumentacja oraz zapewnienie identyfikacji dawców i biorców.
33.	Udostępnianie komórek rozrodczych i zarodków dla zastosowania u ludzi w celu rozrodu wspomaganego medycznie. Podstawy prawne. Dokumentowanie czynności.
34.	Praktyczne aspekty koordynacji – od wizyty wstępnej do porodu. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów koordynacji leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.
35.	Obowiązki koordynatora we współpracy z rejestrem krajowym ART. Powiadamianie o istotnych reakcjach i zdarzeniach niepożądanych. Raportowanie procedur. Inspekcje.
36.	Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad ośrodkami rozrodu wspomaganego medycznie w świetle prawa. Obowiązki koordynatora. Aspekty praktyczne.
37.	Promocja leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie w społeczeństwie. Zachowanie płodności na przyszłość. Wskazania onkologiczne, społeczne, socjalne, Metody przywracania płodności.
38.	Společno-obyczajowe aspekty niepłodności i stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.
39.	Zasady dobrej praktyki medycznej w rozrodzie wspomaganym medycznie. Zachowania etyczne i nieetyczne. Komerccjalizacja leczenia. Zasady etyczne marketingu i reklamy w działaniu ośrodków rozrodu wspomaganego medycznie.
40.	Symulacje poszczególnych etapów pracy koordynatora.
41.	Wyposażenie i organizacja pracy w laboratorium seminologicznym i embriologicznym. Zasady zachowania jałowości. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Postępowanie z ciekłym azotem. Czystość powietrza. Kontrola jakości i dokumentacja. Znakowanie próbek biologicznych. Zasady BHP.
42.	Media hodowlane i warunki hodowli. Inkubatory do hodowli komórkowej. Wpływ składu gazów na stałość parametrów mediów. Naczynia hodowlane. Mikronarzędzia do pracy z komórkami rozrodczymi i zarodkami.
43.	Komórki rozrodcze i zarodki in vitro. Wpływ warunków zewnętrznych- temperatura, wilgotność, przepływ powietrza. Kontrola warunków. Zapewnienie jakości.
44.	Analiza nasienia. Standardowa analiza nasienia. Cyfrowe analizatory nasienia. Barwienie rozmazu nasienia. Identyfikacja stanów zapalnych. Interpretacja wyników.
45.	Preparatyki nasienia dla potrzeb inseminacji domacicznej, dootrzewnowej oraz zapłodnienia pozaustrojowego, Media hodowlane. Separacja plemników w gradientach stężeń koloidów.
46.	Uzyskiwanie plemników z tkanki jądrowej oraz najądrzy. Techniki preparatywne i przygotowanie materiału do zapłodnienia. Krioprezerwacja tkanki jądrowej.
47.	Oczyszczanie nasienia u osób zakaźnych. Techniki preparatywne i kontrola jakości. Oznaczanie liczby kopii wirusów w nasieniu.
48.	Zapłodnienie pozaustrojowe. Analiza płynu pęcherzykowego, Identyfikacja wżgórka jajonośnego. Ocena morfologiczna oocytów. Inseminacja komórek jajowych znaną liczbą plemników in vitro.
49.	Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej. Urządzenia optyczne i ich wpływ na warunki pracy z materiałem biologicznym. Typy mikromanipulatorów, pomp oraz urządzeń wspomagających. Zachowanie stałości temperatury. Praca w warunkach jałowości. Komory laminarne, inkubatory z kontrolowaną atmosferą. Problemy techniczne

50.	Przygotowanie komórek jajowych do mikroiniekcji, Trawienie enzymatyczne oraz mechaniczne oczyszczanie komórek jajowych z komórek wzgórka jajonośnego. Systemy operacyjne zamknięte w mikrokroplach pod parafiną.
51.	Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej- wybór plemnika do mikroiniekcji. Pozycjonowanie oocytów. Wprowadzenie plemnika. Ocena oocytów po zabiegu. Powikłania i metody zapobiegania.
52.	Hodowla zarodków. Ocena zapłodnienia i wczesnego rozwoju zarodkowego. Analiza morfologiczna przedjądrzy, blastomerów oraz rozwoju blastocyst. Dokumentacja fotograficzna i opisowa.
53.	Wybór zarodków do transferu. Ocena statyczna i dynamiczna potencjału rozwojowego zarodków. Umieszczanie zarodków w kateterach transferowych.
54.	Biomarkery w ocenie komórek rozrodczych i zarodków. Genomika, proteomika, metabolomika komórek ziarnistych, oocytów i zarodków. Ocena płynu pęcherzykowego. Pobieranie materiału do oceny. NIR i spektroskopia Ramanowska. Ekspresja genów komórek ziarnistych.
55.	Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa i lekarza wykonującego transfer. Krzywa uczenia. Standaryzacja opisów warunków transferowych, Kontrola bezpieczeństwa transfery.
56.	Assisted hatching. Aspekty techniczne wykonania zabiegu- metoda z użyciem lasera, trawienie osłony kwaśnym płynem tyroda, Metody mechaniczne.
57.	Historia krioprezewacji komórek rozrodczych, tkanek i zarodków.
58.	Podstawy kriobiologii. Tworzenie kryształów lodu. Wolne protokoły mrozeniowe. Seeding. Krzywa zamrażania i rozmrażania. Związek pomiędzy protokołami mrozeniowymi i rozmrozeniowymi.
59.	Podstawy vitryfikacji. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie.
60.	Krioprezewacja nasienia prawidłowego. Krioprotektanty, dylucja, równowaga i pakowanie. Protokoły wolne, w parach azotu i sterowane cyfrowo systemy mrożenia. Systemy pakowania i znakowania próbek. System Cassou, mrożenie w próbkach minivial.
61.	Krioprezewacja nasienia nieprawidłowego. Protokoły i sterowane cyfrowo systemy mrożenia. Systemy pakowania i znakowania próbek . Mikrometody zamrażania pojedynczych plemników.
62.	Mrożenie komórek jajowych. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie. Zalety i wady metody. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
63.	Krioprezewacja zarodków. Wolne i szybkie protokoły mrozeniowe. Procedury odmrażania. Vitryfikacja. Systemy pakowania i znakowania próbek.
64.	Krioprezewacja tkanki jądrowej dla potrzeb TESA. Techniki, krioprotektanty i systemy pakowania. Odmrażanie tkanki i odzyskiwanie plemników.
65.	Krioprezewacja tkanki jajnikowej w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość. Metody, krioprotektanty. Mrożenie skrawków oraz zawiesiny tkankowej. Vitryfikacja. Systemy otwarte i zamknięte.
66.	Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
67.	Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
68.	Dokumentacja czynności i procesów. Zakres koniecznych parametrów. Kontrola warunków zewnętrznych. Elektroniczne bazy danych. Współpraca z rejestrami

	centralnymi.
69.	Bank komórek rozrodczych i zarodków. Historia bankowania komórek rozrodczych. Standardy i organizacje międzynarodowe, Współpraca pomiędzy bankami oraz z podmiotami zewnętrznymi.
70.	Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków. Postępowanie z ciekłym azotem. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów. Kontrola jakości i dokumentacja. Zasady zachowania jałowości. Zasady BHP.
71.	Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek biologicznych. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Szybkość odparowywania azotu z dewarów. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek. Systemy składowania próbek biologicznych – słomki, próbówki, systemy specjalne. Znakowanie próbek biologicznych.
72.	Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego. Mrożenie w parach azotu. Vitryfikacja.
73.	Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obciążonymi ryzykiem biologicznym. Bezpieczne metody krioprezerwacji materiału biologicznego. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
74.	Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Bazy danych i systemy informatyczne do zarządzania depozytami.
75.	Diagnostyka preimplantacyjna i skrining preimplantacyjny. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków. Możliwości oceny- materiał, metody.
76.	Biopsja ciałek kierunkowych oraz blastomerów. Techniki mechaniczne, chemiczne oraz laserowe otwierania osłony przejrzystej. Pobranie materiału.
77.	Diagnostyka preimplantacyjna. Diagnostyka pierwszego i drugiego ciała kierunkowego. Diagnostyka blastomerowa. Techniki oceny genetycznej- FISF, CCS.

RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA UZUPEŁNIAJĄCEGO – MINIMALNY CZAS SZKOLENIA 10 GODZIN

Lp.	Tematyka zajęć, w tym seminaryjnych
1.	Wprowadzenie do zajęć.
2.	Informacje o nowych metodach stosowanych w leczeniu niepłodności.
3.	Polskie i europejskie przepisy prawne a możliwość stosowania tych metod badawczych.
4.	Przedstawienie informacji o skuteczności i efektywności tych metod na podstawie dostępnej literatury.
5.	Określenie wskazań medycznych do stosowania nowych form terapii.
6.	Rekomendacje światowe i krajowe (PTMR,SPIN) w tym zakresie.
7.	Prezentacja i nauka wykorzystania nowych metod w pracy.
8.	Omówienie ryzyka wystąpienia reakcji i zdarzeń niepożądanych.
9.	Podsumowanie i rekomendacje na przyszłość.

WZÓR ZAŚWIADCZENIA O ODBYTYM SZKOLENIU

(pieczęć jednostki szkolącej)

Zaświadczenie nr

Potwierdzające odbycie szkolenia wstępnego/ustawicznego/uzupełniającego/, o którym mowa w art. 60 ustawy z dnia o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) na temat:

.....
.....

które odbyło się w w terminie:

Dane uczestnika szkolenia:

Imię (imiona) Nazwisko uczestnika szkolenia

.....
.....

Numer PESEL, a w przypadku braku nr PESEL serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość

.....

Wymiar godzinowy i wynik szkolenia

.....

Podpis i pieczęć kierownika jednostki szkolącej.

Miejscowość i data

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków jest pierwszą próbą uregulowania tej materii.

Rozporządzenie określa: ramowe programy szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych lub zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń; sposób dokumentowania przebiegu szkoleń; wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu; szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

Przedmiotowa regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Projekt, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radziewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasińska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasińska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 7.02.2014 r. Źródło: art. 62 ustawy z dnia ... o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. ...) Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: ...</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie ustala:

- 1) ramowe programy szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych lub zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji zarodków,
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu;
- 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

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

Wymagania w tym zakresie określone są w rozporządzeniu odnoszą się do szczegółowych wymagań organizacji i dokumentowania szkoleń.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków materia ustawową. Takie zobowiązanie wynika przede wszystkim z konieczności wdrożenia do porządków prawnych państw członkowskich następujących dyrektyw:

- 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 – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 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 – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

W związku z tym, że dyrektywy Komisji w sposób dość szczegółowy rozstrzyga tę kwestię zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Okolo 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

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

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt zostanie przesłany do opinii i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelna Rada Lekarska;
- 3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
- 6) Polskie Towarzystwo Ginekologiczne;
- 7) Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultant Krajowy w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii;
- 10) Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu;
- 11) Sekcja Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 12) Związek Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 13) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 14) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 15) Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 16) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 17) Federacja Pacjentów Polskich;
- 18) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 19) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”;
- 20) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 23) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 24) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;

- 25) Forum Związków Zawodowych;
 26) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
 27) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
 28) Konfederacja „Lewiatan”;
 29) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
 32) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
 33) Business Centre Club.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), zostanie opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt zostanie 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. poz. 979).

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

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 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)		
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na 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	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomagany medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.						
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								

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

<input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne

sytuacja i rozwój regionalny

inne:

demografia

mienie państwowe

informatyzacja

zdrowie

Omówienie wpływu

Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.

Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki powinny mieć odpowiednio dostosowane i wdrożone standardy i wymagania wynikające z rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

Wdrożenie przepisów, nastąpi w czasie trwania rocznego vacatio legis uwzględnionego w projekcie.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

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

Nie dotyczy.