

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1), 2)</sup>**

z dnia

**w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja  
dotycząca komórek rozrodczych i zarodków**

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

**§ 1.** Rozporządzenie określa szczególne 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 jest prowadzona w sposób kompletny i obejmuje:

- 1) kartę dawcy komórek rozrodczych o zakresie informacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, zwanej dalej „ustawą”;

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 7.04.2004, 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 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 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 (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24).

- 2) kartę dawców zarodka o zakresie informacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy;
- 3) kartę biorczyni;
- 4) formularze sprawozdawcze o zakresie informacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy, dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji;
- 5) dokumentację z kontroli w przypadku zdarzeń, o których mowa w pkt 4, którym był poddawany ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji lub bank komórek rozrodczych i zarodków, zwaną dalej „dokumentacją z kontroli”;
- 6) bazy pobieranych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych komórek rozrodczych oraz bazy tworzonych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych zarodków;
- 7) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 8) dokumentację utworzenia zarodka;
- 9) dokumentację stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

### § 3. Karta biorczyni obejmuje:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące biorczynię komórek rozrodczych;
- 2) dane dotyczące tożsamości biorczyni:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) datę urodzenia,
  - c) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
  - d) wiek;
- 3) historię choroby biorczyni, jeżeli jest dostępna;
- 4) wywiad medyczny;
- 5) wynik przedmiotowego badania biorczyni;
- 6) wyniki przeprowadzonych badań lekarskich i laboratoryjnych;
- 7) dane fenotypowe biorczyni:
  - a) wzrost,

- b) wagę,
  - c) kolor oczu,
  - d) kolor włosów,
  - e) strukturę włosa (proste, kręcone, falowane),
  - f) budowę ciała,
  - g) rasę,
  - h) pochodzenie etniczne;
- 8) opis procedury medycznie wspomaganej prokreacji obejmujący dokumentację:
- a) pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków,
  - b) zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 9) informacje o zastosowanych wyrobach medycznych i materiałach użytych do pobrania komórek rozrodczych i utworzenia zarodków oraz do ich zastosowania, mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego wyrobu medycznego i materiału oraz numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 10) złożone przez biorczynię, w formie pisemnej, oświadczenia i zgody.

#### § 4. Dokumentacja z kontroli obejmuje:

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

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

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 2) numer PESEL 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;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące komórki rozrodcze lub zarodki;
- 4) nazwę i adres podmiotu, w którym pobrano komórki rozrodcze oraz datę i godzinę pobrania;

- 5) imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lekarza pobierającego komórki rozrodcze;
- 6) sposób przygotowania komórek rozrodczych oraz rodzaj i wyniki badań wykonywanych w ramach testowania komórek rozrodczych;
- 7) nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, w którym utworzono zarodek oraz datę utworzenia zarodka;
- 8) imię i nazwisko tytuł zawodowy embriologa dokonującego utworzenia zarodka;
- 9) sposób przygotowania zarodków oraz rodzaj i wyniki badań wykonywanych w ramach testowania zarodka;
- 10) dane dotyczące konserwowania przechowywania komórek rozrodczych i zarodków, obejmujące:
  - a) datę konserwacji,
  - b) materiały i podłoża użyte w konserwacji wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego materiału i podłoża, numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 11) informacje określające sposób pakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 12) określenie sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 13) określenie sposobu potwierdzenia wydania komórek rozrodczych lub zarodków.

**§ 6.1.** Dokumentacja pobrania komórek rozrodczych sporządzona w formie raportu pobrania zawiera:

- 1) numer rejestru, nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, który pobiera komórki rozrodcze oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, który ma odebrać pobrane komórki rozrodcze w celu ich przechowywania;
- 2) tożsamość dawcy określoną na podstawie karty dawcy, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę;
- 4) imię i nazwisko oraz tytuł zawodowy osoby dokonującej identyfikacji dawcy oraz podpis;
- 5) datę pobrania komórek rozrodczych;
- 6) dane osób, które dokonały pobrania komórek rozrodczych lub odebrały pobrane komórki rozrodcze, zgodnie z § 9 ust. 2;
- 7) dane dotyczące zastosowanych procesów i podjętych czynności przy pobraniu komórek rozrodczych w tym zastosowanych standardowych procedur operacyjnych oraz dane

dotyczące wszelkich zdarzeń, które miały miejsce w trakcie pobrania komórek rozrodczych;

- 8) dane zastosowanych wyrobów medycznych i materiałów wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego wyrobu medycznego i materiału oraz numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 9) ilość pobranych komórek rozrodczych;
- 10) dane opisujące pobrane komórki rozrodcze;
- 11) niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych;
- 12) dane osoby, która nadała niepowtarzalne oznakowanie, zgodnie z § 9 ust. 2.

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

- 1) numer rejestru, nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganą prokreację, który odbiera komórki rozrodcze oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, który ma odebrać pobrane komórki rozrodcze w celu ich przechowywania;
- 2) tożsamość dawcy określoną na podstawie karty dawcy, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę.

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

- 1) numer rejestru, nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganą prokreację, który utworzył zarodki oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, który ma odebrać utworzone zarodki w celu ich przechowywania;
- 2) w przypadku dawstwa partnerskiego tożsamość dawców komórek rozrodczych, z których zostanie utworzony zarodek, określoną zgodnie z kartami dawców o zakresie informacji określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy;
- 3) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawców komórek rozrodczych, z których zostanie utworzony zarodek;
- 4) dane osoby dokonującej identyfikacji komórek rozrodczych, z których zostanie utworzony zarodek, zgodnie z § 9 ust. 2;
- 5) datę utworzenia zarodka;
- 6) dane osób, które utworzyły zarodek, zgodnie z § 9 ust. 2;
- 7) dane dotyczące zastosowanych procesów i podjętych czynności przy tworzeniu, przetwarzaniu i testowaniu zarodka, w tym zastosowanych standardowych procedur

operacyjnych, oraz dane dotyczące wszelkich zdarzeń, które miały miejsce w trakcie tworzenia, przetwarzania i testowania zarodka;

- 8) dane zastosowanych wyrobów medycznych i materiałów wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego wyrobu medycznego i materiału oraz numeru porządkowego wykazu, o którym mowa w § 8 ust. 2;
- 9) liczbę utworzonych zarodków;
- 10) dane opisujące utworzony zarodek lub informację o tym, że nie doszło do utworzenia zarodka zdolnego do prawidłowego rozwoju;
- 11) niepowtarzalne oznakowanie zarodka.

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

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

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

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

2. Każdy wpis w dokumentacji opatruje się:

- 1) oznaczeniem osoby dokonującej wpisu, obejmującym:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) tytuł zawodowy,
  - c) uzyskane specjalizacje,
  - d) w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej numer prawa wykonywania zawodu,
  - e) podpis;
- 2) datą dokonania wpisu.

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

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

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

14.08.2015 r.  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Budziszewska-Makulska*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego wyrażonego w art. 47 ust. 7 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym Minister Zdrowia określa szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, dotycząca wykonywanych czynności, w tym rodzajów i ilości komórek rozrodczych i zarodków, pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych, lub w inny sposób wykorzystanych, a także dotycząca ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędna do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach.

Zgodnie z przepisami projektowanego rozporządzenia, ww. dokumentacja jest prowadzona w sposób kompletny i obejmuje:

- 1) kartę dawcy komórek rozrodczych;
- 2) kartę dawców zarodka zawierającą elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy;
- 3) kartę biorczyni;
- 4) formularze sprawozdawcze zawierające elementy określone w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy, dotyczące istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomienia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaną reakcji;
- 5) dokumentację z kontroli w przypadku zdarzeń, o których mowa w pkt 4, którym był poddawany ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji lub bank komórek rozrodczych i zarodków, zwaną dalej dokumentacją z kontroli;
- 6) rejestry pobieranych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych komórek rozrodczych oraz rejestry tworzonych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych zarodków;
- 7) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 8) dokumentację utworzenia zarodka;
- 9) dokumentację stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.



Zakres informacji zawartych w karcie dawcy komórek rozrodczych, karcie dawców zarodka oraz formularzach sprawozdawczych dotyczących istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji oraz czynności podjętych dla ich wyjaśnienia i zapobiegania im w przyszłości, a także zawiadomieniach o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji zostanie określony w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy.

W projektowanym rozporządzeniu określono natomiast wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków obejmująca:

- 1) kartę bioreczyni;
- 2) dokumentację z kontroli, którym był poddawany ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji lub bank komórek rozrodczych i zarodków, w przypadku istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji;
- 3) rejestry pobieranych, przetwarzanych, testowanych, przechowywanych i stosowanych
- 4) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 5) dokumentację utworzenia zarodka;
- 6) dokumentację stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

Projektowana regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej i ma na celu implementację do polskiego ustawodawstwa następujących dyrektyw w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków:

- 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 7.04.2004, 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 38 z 9.02.2006, str. 40);
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania,

przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32);

- 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 (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24).

Przyjęte w projekcie regulacje wynikają wprost z przepisów ww. dyrektyw, przedmiotowa regulacja jest zatem zgodna z 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><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Igor Radziejewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pani Dagmara Korbaśńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 17.07.2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 47 ust. 7 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:</b> <b>MZ 255</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie ustala 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.

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

Określone w projektowanym rozporządzeniu wymagania odnoszą się do dokumentacji ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków i mają na celu określenie przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów i czynności związanych z postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorecipientów oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków 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. 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 7.04.2004 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 38 z 9.02.2006, str. 40);
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32),
- 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 (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24)

W związku z tym, że ww. dyrektywy w sposób dość szczegółowy rozstrzygają kwestię będącą przedmiotem projektowanej regulacji, 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**

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

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

- 1) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskiemu Towarzystwu Pediatrycznemu;
- 6) Polskiemu Towarzystwu Ginekologicznemu;
- 7) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 8) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pediatrii;
- 9) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie perinatologii
- 10) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości
- 11) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie neonatologii;
- 12) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;
- 13) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rozrodu;
- 14) Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 15) Związkowi Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 16) Rzecznikowi Praw Pacjenta,
- 17) Rzecznikowi Praw Obywatelskich,
- 18) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka,
- 19) Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 20) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 21) Stowarzyszeniu na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 22) Federacji na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 23) Federacji Pacjentów Polskich;
- 24) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 25) Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere”;
- 26) Obywatelskiemu Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
- 27) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 28) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 29) Federacji Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 30) Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 31) Forum Związków Zawodowych;
- 32) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 33) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 34) Konfederacji „Lewiatan”;

- 35) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 36) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 37) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 38) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 39) Business Centre Club;
- 40) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

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.), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979).

#### 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)	
<b>Dochody ogółem</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
<b>Wydatki ogółem</b>												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Saldo ogółem</b>												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie spowoduje wydatków ze środków publicznych.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Nie dotyczy						
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>								
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 wspomaganey prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie projektowanych regulacji spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej – prowadzona przez nie dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków będzie bowiem spełniała wymagania dyrektyw unijnych, a tym samym zapewniała możliwość monitorowania sposobu dokumentowania i – co najważniejsze – komórek rozrodczych i zarodków na każdym etapie postępowania z nimi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie	Wprowadzenie projektowanych regulacji spowoduje określenie jednolitych standardów w zakresie prowadzenia dokumentacji postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, dostosowując wymagania w tym zakresie do przepisów dyrektyw unijnych. Dokumentacja spełniająca						

	wspomaganej prokreacji	wymagania określone w projektowanym rozporządzeniu będzie jednolita dla wszystkich ośrodków medycznie wspomaganiej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, stąd też będzie zapewniała możliwość monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na każdym etapie postępowania z nimi w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji, co przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa i jakości udzielanych im świadczeń, a także do zmniejszenia liczby powikłań i zdarzeń niepożądanych.
--	------------------------	---

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 checked="" 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: W wyniku regulacji może dojść do sytuacji, w której osrodki medycznie wspomaganiej prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków będą wytwarzały większą ilość dokumentów ale wypłynie to na wieksze bezpieczeństwo realizacji procedur leczenia niepłodności.

### 9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy.

### 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 projektowanych regulacji spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej – prowadzona przez nie dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków będzie bowiem spełniała wymagania dyrektyw unijnych, a tym samym zapewniała możliwość monitorowania sposobu dokumentowania i – co najważniejsze – komórek rozrodczych i zarodków na każdym etapie postępowania z nimi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Przyczyni się to do zwiększenia bezpieczeństwa i jakości udzielanych im świadczeń, a także do zmniejszenia liczby powikłań i zdarzeń niepożądanych.</p>
------------------	---

#### **11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Wdrożenie przepisów nastąpi w czasie trwania trzymiesięcznego *vacatio legis* określonego w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

Przytoczona powyżej ustawa przewiduje, że prowadzenie działalności przypisanej ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji albo bankowi komórek rozrodczych i zarodków będzie możliwe po uzyskaniu stosownego w tym zakresie pozwolenia. Jednocześnie, ustawa wskazuje, że podmioty, które dotychczas prowadziły działalność przypisaną w ustawie wyłącznie ośrodkom medycznie wspomaganej prokreacji lub bankom komórek rozrodczych i zarodków będą mogły prowadzić ją bez wymaganego przepisami ustawy pozwolenia nie dłużej niż 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. W momencie uzyskania pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji wszystkie takie podmioty powinny mieć odpowiednio dostosowane i wdrożone standardy i wymagania wynikające z projektowanego rozporządzenia, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

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

Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli w sposób określony w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest funkcjonowanie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków spełniających określone przepisami projektowanego rozporządzenia wymagania w zakresie dokumentacji dotyczącej komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w odpowiednio ośrodka albo banku. Pozwolenia te będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków będą podlegały kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia, kontrola będzie przeprowadzana nie rzadziej niż co 2 lata. Kontrola będzie obejmowała spełnianie wymagań określonych ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, w tym m.in. w zakresie prowadzonej dokumentacji dotyczącej komórek rozrodczych i zarodków.

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 wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

Dodatkowo, minister właściwy do spraw zdrowia będzie przedstawiał Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, co 5 lat, sprawozdanie z wykonywania ustawy oraz o skutkach jej stosowania. Pierwsze takie sprawozdanie zostanie przedstawione Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej nie później niż 6 miesięcy od upływu 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów, również w zakresie wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja ośrodka medycznie wspomaganej 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.

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

Nie dotyczy