

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ^{1), 2)}

z dnia2015 r.

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

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

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia 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 płodności na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 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).

3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

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

- 1) wywiadu medycznego;
- 2) historii choroby, jeżeli jest dostępna;
- 3) badania przedmiotowego;
- 4) wyników badań lekarskich i laboratoryjnych;
- 5) innych niezbędnych badań lekarskich i diagnostycznych, w zależności od danych pozyskanych w wywiadzie medycznym lub historii choroby.

2. Wywiad medyczny powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku przeciwwskazań do oddania komórek rozrodczych lub utworzonych z nich zarodków albo braku przeciwwskazań do zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych lub zarodków.

3. W wyniku przedmiotowego badania ciała lekarz kwalifikujący kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie lub biorczynię powinien ocenić aktualny stan zdrowia.

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

5. Badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 pkt 4, są przeprowadzane na ~~surowicy lub osoczu krwi kandydata na dawcę komórek rozrodczych oraz biorczynie i 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.

6. W przypadku kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego nie do bezpośredniego użycia przeprowadzenie badań laboratoryjnych, o których mowa w ust. 1 pkt 4, wymaga pobrania próbek krwi w terminie trzech miesięcy przed pierwszym oddaniem krwi. W przypadku dalszego dawstwa partnerskiego przez tego samego

dawcę kolejne próbki krwi muszą być pobrane nie później niż 24 miesiące od wcześniejszego pobrania próbek.

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

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

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

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

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

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

4. Orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych zawierające określenie „brak przeciwwskazań do pobrania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego” powinno również wskazywać na możliwość dalszego postępowania z zarodkami utworzonymi z tych komórek rozrodczych przez umieszczenie informacji o

przeciwwskazaniach do zastosowania zarodków uzyskanych z komórek pobranych od dawcy u biorczyni w ramach dawstwa partnerskiego oraz w dawstwie zarodka.

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

6. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę komórek rozrodczych dołącza się:

- 1) orzeczenie, o którym mowa w § 2 ust. 1;
- 2) dane z wywiadu medycznego, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 1;
- 3) wynik przedmiotowego badania ciała, o którym mowa w § 2 ust. 1 pkt 3;
- 4) wyniki badań, o których mowa w § 2 ust. 1 pkt 4 i 5.

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

8. W przypadku stwierdzenia, na podstawie badań i dokumentacji, o których mowa w § 2 ust. 1, odchyień od prawidłowego stanu zdrowia kandydata na dawcę:

1) komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie - lekarz dyskwalifikuje go jako kandydata na dawcę komórek rozrodczych i kieruje do lekarza sprawującego nad nim opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia;

2) w celu dawstwa partnerskiego po orzeczeniu o stanie zdrowia - lekarz kieruje kandydata na dawcę komórek rozrodczych do lekarza sprawującego nad nim opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia.

9. Do skierowań, o których mowa w ust. 8, dołącza się wyniki badań.

§ 4. W przypadku stwierdzenia na podstawie badań i dokumentacji, o których mowa w § 2 ust. 1, odchyień od prawidłowego stanu zdrowia biorczyni lekarz kieruje biorczynię do lekarza sprawującego nad nią opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. W skierowaniu lekarz wskazuje, w jakim zakresie biorczyni wymaga diagnostyki lub leczenia przed zastosowaniem u niej komórek rozrodczych lub zarodka. Do skierowania dołącza się wyniki badań.

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

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

- 1) pobieranie komórek rozrodczych odbywa się w specjalnie wyznaczonych w tym celu pomieszczeniach;
- 2) pobieranie komórek rozrodczych jest zorganizowane w sposób chroniący komórki rozrodcze przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub zanieczyszczeniem i pomyleniem;
- 3) w przypadku urządzeń, które powinny zapewniać utrzymanie stałej temperatury lub innych warunków fizycznych na odpowiednim poziomie zapobiegającym uszkodzeniu lub zniszczeniu komórek rozrodczych wysokość temperatury i spełnianie pozostałych warunków fizycznych jest systematycznie monitorowane i dokumentowane;
- 4) pobieranie komórek rozrodczych odbywa się przy zachowaniu standardowych procedur operacyjnych.

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

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

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod wzg.
prawnym i redakcyjnym

14.08.2015
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska
Bonowiu (e-mail)
14.08.2015

**Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia (poz.)**

**WYKAZ BADAŃ LEKARSKICH I LABORATORYJNYCH, JAKIM POWINIEN
PODLEGAĆ KANDYDAT NA DAWCĘ KOMÓREK ROZRODCZYCH W CELU
DASTWA PARTMERSKIEGO I DAWSTWA INNEGO NIŻ PARTNERSKIE, Z
UWZGLĘDNIENIEM DAWSTWA DO BEZPOŚREDNIEGO UŻYCIA ORAZ W
CELU ZABEZPIECZENIA PŁODNOŚCI NA PRZYSZŁOŚĆ, ORAZ BIORCZYNI
KOMÓREK ROZRODCZYCH LUB ZARODKÓW**

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

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

Badanie	Norma	Uwagi
Anty-HIV-1,2	Negatywny	-
HBsAg; Anty-HBc	Negatywny	-
Anty-HCV-Ab	Negatywny	-
VDRL	Negatywny	Dotyczy dawców męskich komórek rozrodczych
Przeciwciała chlamydii	Negatywny	Dotyczy dawców męskich komórek rozrodczych, Badanie przeprowadzane technika amplifikacji kwasów nukleinowych

Badanie na obecność przeciwciał HTLV-I	Negatywny	Badaniu poddaje się kandydatów na dawców pochodzących z obszarów o wysokiej zachorowalności lub których partnerzy seksualni bądź rodzice pochodzą z takich obszarów
Badania antygenów RhD, badania w kierunku malarii, wirusa CMV, pierwotniaka T. cruzi	Negatywny	Wykonanie badania jest uzależnione od odbywanych przez dawcę podróży i możliwości jego narażenia oraz właściwości oddawanych tkanek i komórek
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 lekarskie i laboratoryjne, jakim powinna podlegać biorczyni komórek rozrodczych i zarodków:

Badanie	Norma	Uwagi
Anty-HIV-1,2	Negatywny	W przypadku pozytywnego wyniku wymaga rozpoczęcia terapii antyretrowirusowej i obniżenia wirerii przed przeniesieniem komórek rozrodczych albo zarodka
Anty-HCV-Ab	Negatywny	W przypadku pozytywnego wyniku wymaga leczenia przed przeniesieniem komórek rozrodczych lub zarodka
VDRL	Negatywny	W przypadku pozytywnego wyniku wymaga leczenia przed przeniesieniem komórek rozrodczych lub zarodka
toksoplazmoza	Negatywny	W przypadku stwierdzenia zakażenia toksoplazmozą konieczne odbycie leczenia przed przeniesieniem komórek rozrodczych lub zarodka.
Przeciwdziała chlamydii	Negatywny	Badanie przeprowadzane technika amplifikacji kwasów nukleinowych.
Badanie cytologiczne		
Badanie czystości pochwy		
Badanie przeciwciał różyczki	Pozytywny	W przypadku wyniku negatywnego rozważyć przeprowadzenie szczepienia.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego wyrażonego w art. 35 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087), zgodnie z którym 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 płodności na przyszłość, oraz biorczyni komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

Projektowana regulacja ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa dawców i biorczyń w trakcie procedury medycznie wspomaganey prokreacji oraz zdrowia dziecka, które w wyniku takiego postępowania leczniczego ma się urodzić.

Projektowana regulacja różnicuje warunki, jakie powinni spełniać dawcy w zależności od tego, czy komórki rozrodcze, które mają być użyte w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji są pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie czy też w celu bezpośredniego użycia. Projektowane rozporządzenie określa również zakres badań, jakim ma być poddana biorczyni, wskazując jednocześnie, że lekarz określa dalszy sposób postępowania w przypadku nieprawidłowych wyników badań w celu osiągnięcia stanu zdrowia dającego szanse na prawidłowy przebieg ciąży.

Projektowana regulacja wskazuje, że orzekając o stanie zdrowia kandydata na dawcę oraz biorczyni lekarz odnosi się do znaczenia tej procedury dla zdrowia dawcy, biorczyni oraz dziecka, które ma się urodzić w wyniku zastosowania pobranych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji (w tym także w wyniku dawstwa zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych).

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

rozdrczych, dawstwa kom6rek rozrdrczych do bezp6redniego użycia, dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

Projektowana regulacja jest objęta prawem Unii Europejskiej i ma na celu implementację do polskiego ustawodawstwa następujących dyrektyw, w zakresie dotyczącym kom6rek rozrdrczych 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 kom6rek 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 kom6rek 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 kom6rek 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 kom6rek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24).

Przedmiotowa regulacja jest zgodna 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 w sprawie wymagań dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorkownicy 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 Korbasińska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasińska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 24.07.2015 r.</p> <p>Źródło: Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów</p>
--	--

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. Projektowane rozporządzenie określa wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, z uwzględnieniem dawstwa do bezpośredniego użycia oraz w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, oraz biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków, regulując w sposób odmienny wymagania, jakie w ww. zakresie powinny być spełnione przy orzekaniu o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w przypadku gdy dotyczy to dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych, dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia oraz dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

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

Projektowana regulacja, zgodnie z upoważnieniem ustawowym, określa:

- 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim 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 płodności na przyszłość, oraz biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) szczegółowe warunki 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, że ww. dyrektywy w sposób dość szczegółowy rozstrzygają kwestię będącą przedmiotem regulacji projektowanego rozporządzenia, 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 zostanie 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 neonatologii;
- 10) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie perinatologii;
- 11) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 12) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie dermatologii i wenerologii;
- 13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości
- 14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;
- 15) Rzecznik Praw Pacjenta
- 16) Rzecznik Praw Obywatelskich
- 17) Helsińska Fundacja Praw Czowieka
- 18) ~~Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rozrodu;~~
- 19) Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 20) Związkowi Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 21) Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 22) Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 23) Stowarzyszeniu na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;
- 24) Federacji na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
- 25) Federacji Pacjentów Polskich;
- 26) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 27) Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere”;
- 28) Obywatelskiemu Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
- 29) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;

- 30) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
 31) Federacji Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
 32) Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
 33) Forum Związków Zawodowych;
 34) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
 35) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
 36) Konfederacji „Lewiatan”;
 37) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
 38) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
 39) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
 40) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
 41) Business Centre Club.

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 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).

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	Rozporządzenie nie rodzi skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		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 – będą realizowały procedurę medycznie wspomaganą prokreacji zgodnie z prawem unijnym w zakresie wymagań, jakie powinni spełniać kandydaci na dawców oraz biorczynie. Osoby te będą również poddawane jednolitym badaniom, zgodnie ze wskazaniami dyrektyw unijnych, co zapewni bezpieczeństwo nie tylko dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, ale także dzieci, które urodzą się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji ujednotoci standardy dawstwa i pobierania komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji i dostosuje je do wymogów wynikających z dyrektyw unijnych, 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.	<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.

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 – będą realizowały procedurę medycznie wspomaganą prokreacji zgodnie z prawem unijnym w zakresie wymagań, jakie powinni spełniać kandydaci na dawców oraz bioreczynie. Osoby te będą również poddawane jednolitym badaniom, zgodnie ze wskazaniem dyrektyw unijnych, co zapewni bezpieczeństwo nie tylko dawców i bioreczyn komórek rozrodczych i zarodków, ale także dzieci, które urodzą się w wyniku procedury medycznie wspomaganą prokreacji.</p> <p>Wprowadzenie regulacji ujednolici standardy dawstwa i pobierania komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji i dostosuje je do wymogów wynikających z dyrektyw unijnych, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych oraz zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.</p>
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wdrożenie przepisów projektowanego rozporządzenia 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 wspomaganą prokreacji będzie możliwe po uzyskaniu stosownego w tym zakresie pozwolenia. Jednocześnie, ustawa wskazuje, że podmioty, które dotychczas prowadziły działalność przypisaną w ustawie wyłącznie ośrodkom medycznie wspomaganą prokreacji 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 wspomaganą 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 wspomaganą prokreacji 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 wspomaganą prokreacji spełniających określone przepisami projektowanego rozporządzenia wymagania w zakresie wymagań dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla bioreczyni komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w odpowiednio ośrodka albo banku. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych. Ośrodki medycznie wspomaganą 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 wymagań dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla bioreczyni 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, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą 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.

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

Nie dotyczy

