

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA^{1), 2)}

z dnia r.

w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków

Na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz.1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey 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 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, zwanej dalej „ustawą”.

§ 2. Standardowe procedury operacyjne ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji ustanawiane są w szczególności dla:

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),
- dyrektywy Komisji 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 9.4.2015. str. 43).

- 1) procesów i czynności dotyczących postępowania wobec dawcy komórek rozrodczych, dawców zarodka i bioreczni związanych z:
 - a) uzyskaniem oświadczeń i zgód,
 - b) kwalifikacją i doбором dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 2) procesów i czynności dotyczących postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami związanych z:
 - a) sposobem pobierania, testowania i kwarantanny komórek rozrodczych,
 - b) sposobem tworzenia i testowania zarodków,
 - c) znakowaniem komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania,
 - d) przetwarzaniem i monitorowaniem komórek rozrodczych i zarodków,
 - e) stosowaniem komórek rozrodczych i zarodków,
 - f) odbiorem komórek rozrodczych lub zarodków z banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - g) odbiorem męskich komórek rozrodczych pobranych poza ośrodkiem medycznie wspomaganą prokreacją,
 - h) dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - i) transportem komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 4) monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a biorecznią.

§ 3. Standardowe procedury operacyjne banku komórek rozrodczych i zarodków ustanawiane są w szczególności dla:

- 1) procesów i czynności dotyczących postępowania wobec dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodka związanych z uzyskaniem oświadczeń i zgód;
- 2) procesów i czynności związanych z:
 - a) odbiorem komórek rozrodczych lub zarodków przez bank 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 podmiotu odbierającego;
- 3) monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a biorczynią;
 - 4) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 4. Standardowe procedury operacyjne w zakresie uzyskania zgód i oświadczeń określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu przekazywania informacji na temat świadczeń zdrowotnych związanych z leczeniem niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego i zakresu tej informacji, w szczególności o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzonych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych, oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony jego danych osobowych, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem odpowiednio pobrania, zastosowania komórek rozrodczych lub zastosowania zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych, dających się przewidzieć następstwach tych zabiegów dla stanu zdrowia dawcy i biorczyńni w przyszłości;
- 2) sposobu przekazywania informacji na temat sposobu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz sposobu ich przechowywania i zakresu tych informacji;
- 3) sposobu przekazywania dawcy komórek rozrodczych oraz biorczyńni informacji o zakresie i skutkach prawnych stosowania pobranych od niego 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 583), w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- 4) środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodka,
- 5) sposobu postępowania w celu zapewnienia możliwości zadawania pytań w zakresie spraw, o których mowa w pkt 1-4, i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi,
- 6) sposobu dokumentowania oświadczeń i zgód.

§ 5. Standardowe procedury operacyjne w zakresie kwalifikacji i doboru dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka określają kwestie dotyczące:

- 1) dokumentacji medycznej dawcy komórek rozrodczych, dawców zarodka i biorczyni;
- 2) zakresu wywiadu medycznego, badania przedmiotowego i innych badań lekarskich oraz laboratoryjnych w celu wykrycia wszelkich okoliczności, które mogą wykluczyć ich jako dawców komórek rozrodczych lub dawców zarodka lub które mogą wpłynąć na ocenę do zakwalifikowania ich jako dawców komórek rozrodczych lub dawców zarodka, w szczególności:
 - a) czasu i przebiegu dotychczasowego leczenia niepłodności,
 - b) problemów zdrowotnych współistniejących z niepłodnością, w tym chorób o nieznannej etiologii w wywiadzie,
 - c) wad wrodzonych i chorób genetycznych występujących w rodzinie,
 - d) czynnej choroby nowotworowej lub choroby nowotworowej w wywiadzie,
 - e) dodatniego wywiadu w kierunku i cechach klinicznych lub wynikach badań laboratoryjnych świadczących o zakażeniu wirusem HIV, ostrym lub przewlekłym zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HBV, zapaleniu wątroby wywołanym przez wirusa HCV, kile, chlamydii i zakażeniu wirusem HTLV I/II,
 - f) ryzyka przeniesienia lub obecności czynników ryzyka związanych z zakażeniem patogenami lub chorobami, o których mowa w lit. e,
 - g) przewlekłej lub stwierdzonej w wywiadzie uogólnionej choroby autoimmunologicznej,
 - h) leczenia środkami immunosupresyjnymi,
 - i) stwierdzonych w wywiadzie czynników ryzyka związanych z chorobami zakaźnymi, wynikającymi z oceny ryzyka, z uwzględnieniem odbywania przez dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka podróży, gdzie istnieje możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi oraz możliwość narażenia dawcy na kontakt z chorobami zakaźnymi występującymi regionalnie;
- 3) sposobu i zakresu ustalania danych fenotypowych dawców komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 4) sposobu doboru dawców komórek rozrodczych lub dawców zarodka pod względem danych fenotypowych.

§ 6. Standardowe procedury operacyjne związane ze sposobem pobierania, testowania i kwarantanny komórek rozrodczych określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu potwierdzania tożsamości dawcy komórek rozrodczych przed ich pobraniem lub przy ich dostarczeniu oraz potwierdzania złożenia zgód i oświadczeń wymaganych do pobrania komórek rozrodczych;
- 2) sposobu potwierdzania właściwego przygotowania dawcy przed dokonaniem czynności pobrania komórek rozrodczych;
- 3) sposobu pobierania komórek rozrodczych;
- 4) sposobu znakowania i przygotowania komórek rozrodczych do dalszego postępowania z nimi w sposób zabezpieczający je przed zniszczeniem, błędnym oznakowaniem lub pomyleniem prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych;
- 5) sposobu przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do testowania komórek rozrodczych, w szczególności kontroli, czy zakończono postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowitego uprzątnięcia stanowiska pracy, w tym usunięcia wszystkich jednorazowych sprzętów i materiałów, które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 6) warunków testowania komórek rozrodczych, w tym:
 - a) krytycznych momentów testowania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla testowanych komórek rozrodczych,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania,
 - c) udokumentowanej i zatwierdzonej skuteczności stosowanych procesów inaktywacji drobnoustrojów,
 - d) stałej oceny procesów i czynności testowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości testowanych komórek rozrodczych,
 - e) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie testowania,
 - f) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania zakażonych komórek rozrodczych zapobiegającego zakażeniu innych przetwarzanych i testowanych komórek rozrodczych lub zarodków, produktów przetwarzania i testowania, otoczenia lub personelu;
- 7) sposobu przeprowadzania kwarantanny i zwalniania komórek rozrodczych z kwarantanny do dystrybucji, w tym:
 - a) ustalania warunków kwarantanny dla komórek rozrodczych,
 - b) systemu inwentaryzacji komórek rozrodczych w trakcie kwarantanny,
 - c) ustalania warunków, po spełnieniu których komórki rozrodcze mogą być zwolnione z kwarantanny.

§ 7. Standardowe procedury operacyjne w zakresie sposobu tworzenia i testowania zarodka określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do tworzenia i testowania zarodka, w szczególności kontroli, czy zakończono postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowitego uprzątnięcia stanowiska pracy, w tym usunięcia wszystkich jednorazowych sprzętów i materiałów, które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 2) warunków tworzenia i testowania zarodka, w tym:
 - a) krytycznych momentów tworzenia i testowania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla komórek rozrodczych i zarodka,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności tworzenia i testowania zarodka,
 - c) stałej oceny procesów i czynności tworzenia i testowania zarodka w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych i zarodka,
 - d) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie tworzenia i testowania zarodka,
 - e) sposobu i procedury wycofywania zarodków niezdolnych do prawidłowego rozwoju.

§ 8. Standardowe procedury operacyjne w zakresie znakowania komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania określają:

- 1) rodzaj informacji nanoszonych na opakowania, w których przetrzymywane są komórki rozrodcze i zarodki;
- 2) procedury i sposób nanoszenia informacji na opakowania, w których przetrzymywane są komórki rozrodcze i zarodki;
- 3) system identyfikacji komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami przed rozpoczęciem każdego kolejnego etapu tego postępowania;
- 4) oznakowanie w procesie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami każdego rodzaju opakowania pobranych, przetwarzanych, testowanych i stosowanych komórek rozrodczych lub utworzonych, przetwarzanych, testowanych i stosowanych zarodków.

§ 9. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przetwarzania i monitorowania komórek rozrodczych lub zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków, w szczególności kontroli, czy zakończono

postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowitego uprzątnięcia stanowiska pracy, w tym usunięcia wszystkich jednorazowych sprzętów i materiałów które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;

- 2) warunków przetwarzania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym:
 - a) krytycznych momentów przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania,
 - c) stałej oceny procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - d) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania,
 - e) systemu monitorowania komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie przetwarzania i przed rozpoczęciem każdego kolejnego etapu przetwarzania.

§ 10. Standardowe procedury operacyjne w zakresie stosowania komórek rozrodczych i zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) doboru dawców komórek rozrodczych w przypadku dawstwa innego niż partnerskie;
- 2) doboru zarodków w przypadku dawstwa zarodków;
- 3) identyfikowania, przygotowania do stosowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) koordynacji działań w trakcie stosowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) sposobu przygotowania i sprawdzenia stanowiska pracy przed przystąpieniem do stosowania komórek rozrodczych i zarodków, w szczególności kontroli, czy zakończono postępowanie z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami oraz całkowitego uprzątnięcia stanowiska pracy, w tym usunięcia wszystkich jednorazowych sprzętów i materiałów, które służyły do postępowania z innymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 6) warunków stosowania komórek rozrodczych i zarodków, w tym:
 - a) krytycznych momentów stosowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - b) powtarzalności stosowanych procesów i czynności stosowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - c) stałej oceny procesów i czynności stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych i zarodka,
 - d) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie stosowania komórek rozrodczych i zarodków.

§ 11. Standardowe procedury operacyjne w zakresie odbioru komórek rozrodczych lub zarodków odpowiednio z banku komórek rozrodczych i zarodków lub przez bank komórek rozrodczych i zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu odbioru komórek rozrodczych lub zarodków przy uwzględnieniu:
 - a) potwierdzania właściwego zapakowania i oznaczenia komórek rozrodczych i zarodków oraz zgodności oznaczenia,
 - b) udokumentowanych warunków dystrybucji, transportu, opakowania i oznakowania,
 - c) oceny jakości odbieranych komórek rozrodczych lub zarodków,
 - d) udokumentowania sposobu monitorowania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 1) sposobu postępowania z przesyłkami komórek rozrodczych lub zarodków niezgodnymi ze specyfikacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi;
- 2) przebiegu kwarantanny do momentu ich wydania do przetwarzania lub ich wycofania;
- 3) 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 osobowych.

§ 12. Standardowe procedury operacyjne w zakresie odbioru męskich komórek rozrodczych pobranych poza ośrodkiem medycznie wspomaganą prokreacji określają kwestie dotyczące:

- 1) potwierdzania tożsamości dawcy komórek rozrodczych;
- 2) potwierdzania przeprowadzenia kwalifikacji i badań dawcy komórek rozrodczych;
- 3) celu, w jakim mają być wykorzystane pobrane komórki rozrodcze;
- 4) oceny jakości odbieranych komórek rozrodczych.

§ 13. Standardowe procedury operacyjne w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków po przetworzeniu określają kwestie dotyczące:

- 1) warunków przechowywania komórek rozrodczych i zarodków z określeniem momentów krytycznych;

- 2) maksymalnego czasu przechowywania uwzględniającego możliwość pogorszenia się właściwości komórek rozrodczych;
- 3) niezbędnego w czasie przechowywania systemu inwentaryzacji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 4) szczegółowego opisu sposobu dopuszczenia przechowywanych komórek rozrodczych lub zarodków do dystrybucji.

§ 14. Standardowe procedury operacyjne w zakresie dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków określają kwestie dotyczące:

- 1) oznakowania przeznaczonych do dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) sposobu dystrybucji określającego:
 - a) krytyczne momenty transportu,
 - b) zabezpieczenia zapewniające utrzymanie komórek rozrodczych lub zarodków w ściśle określonych warunkach,
 - c) obowiązki i działania osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek rozrodczych lub zarodków,
 - d) sposób udostępniania komórek rozrodczych lub zarodków,
 - e) sposób postępowania ze zwróconymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 3) sposobu oznakowania pojemników mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz pojemników transportowych komórek rozrodczych i zarodków, zawierających pojemniki pozostające w bezpośrednim kontakcie z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, zwanych dalej „pojemnikami transportowymi”, obejmującego informacje, o których mowa odpowiednio w § 15 pkt 5 lit. e i w § 15 pkt 6.

§ 15. Standardowe procedury operacyjne w zakresie transportu komórek rozrodczych lub zarodków do odbiorcy określają kwestie 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 postępowania z przesyłkami komórek rozrodczych lub zarodków niezgodnymi z transportową dokumentacją, z niekompletnymi wynikami badań, o nieakceptowalnej jakości lub uszkodzonymi;
- 5) sposobu 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 rozrodczych i 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:
 - rodzaju pobranych komórek rozrodczych lub wskazania, że pojemniku znajdują się zarodki,
 - niepowtarzalnego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - danych dotyczących zastosowanych odczynników lub roztworów,
 - ostrzeżenia o zagrożeniach, jakie mogą wystąpić,
 - oznaczenia zawierającego dane osobowe biorczyni, w przypadku komórek rozrodczych lub zarodków odpowiednio pobranych lub utworzonych w celu dawstwa partnerskiego,
 - f) umieszczenie na oddzielnym dokumencie dołączonym do pojemnika oznaczeń, w przypadku gdy na pojemniku pozostającym w bezpośrednim kontakcie z komórkami rozrodczymi lub zarodkami oznaczenie, o którym mowa w tiret piątym, nie może być umieszczone;
- 6) oznakowania pojemnika transportowego komórek rozrodczych lub zarodków, które powinno zawierać następujące informacje:
- a) oznaczenie „KOMÓRKI ROZRODCZE I ZARODKI” oraz „OSTROŻNIE”,
 - b) numer rejestru, nazwę, numer telefonu i adres podmiotu z którego pojemnik ma być wysłany,
 - c) dane osoby kontaktowej, adres i numer telefonu na wypadek zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - d) numer rejestru, nazwę, adres numer i telefonu dane docelowego podmiotu odbierającego 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) 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”;
- 7) warunków transportu i przechowywania w czasie transportu.

§ 16. Standardowe procedury operacyjne w zakresie monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych lub dawcami zarodka a biorczynią określają kwestie dotyczące:

- 1) sposobu nadania niepowtarzalnego oznakowania:
 - a) komórkom rozrodczym lub zarodkom,
 - b) rodzajom przetwarzanych komórek rozrodczych oraz zarodkom,
 - c) ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji pobierającemu komórki rozrodcze lub tworzącemu zarodki oraz ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji przyjmującemu komórki rozrodcze lub zarodki do zastosowania,
 - d) bankowi komórek rozrodczych i zarodków,
 - e) biorczyni komórek rozrodczych lub zarodka;
- 2) sposobu rejestracji istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) sposobu zgłaszania zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji związanych z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem komórek rozrodczych lub zarodków;
- 4) sposobu eliminacji przyczyn występowania istotnych zdarzeń niepożądanych 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 informacji o rodzaju pobranych komórek.

§ 17. Standardowe procedury operacyjne w zakresie wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami określają kwestie dotyczące:

- 1) wpływu wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych lub zarodków oraz na bezpieczeństwo dawcy komórek rozrodczych, dawców zarodka i biorczyni;
- 2) dostawców wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośredni 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 niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego związanego z wyrobami medycznymi i materiałami mającymi bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 18. Wytyczne, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 2 ustawy, obejmują:

- 1) wykaz krajowych aktów prawnych i aktów prawnych Unii Europejskiej dotyczących pobierania, testowania, 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.

§ 19. 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 ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) sposób prowadzenia dokumentacji poszczególnych czynności wykonywanych w ośrodku medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) sposób zapewnienia poufności danych zawartych w dokumentacji ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) sposób przyjmowania do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji albo 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 ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 8) sposób organizacji pracy personelu podczas przygotowania i testowania komórek rozrodczych lub zarodków;
- 9) sposób kontroli dostępu do pomieszczeń ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 10) sposób usuwania produktów, które nie mogą być wykorzystane i odpadów;
- 11) sposób otwierania pojemnika, paczki lub przesyłki z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

§ 20. 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, testujące, stosujące, przechowujące i dystrybuujące 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 powiadamianie o podejrzeniu wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - d) wnioski z badań istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - e) roczne powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach,
 - f) roczne powiadamianie o istotnych zdarzeniach niepożądanych;
- 2) zakres zgłaszanych danych, w tym w odniesieniu do:
 - a) szybkiego powiadamiania o podejrzeniu wystąpienia istotnych niepożądanych reakcji:
 - nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia (zgłoszenia),
 - datę powiadomienia (zgłoszenia),
 - dane biorczyni lub dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka, których dotyczy istotna niepożądana reakcja,
 - datę i miejsce pobrania albo utworzenia lub zastosowania,
 - datę wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji,
 - rodzaj komórek rozrodczych, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanej reakcji, lub wskazania, że dotyczy ono zarodków,
 - niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych i zarodków, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego,

b) wniosków z badania istotnych niepożądanych reakcji:

- nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia (zgłoszenia),
- datę powiadomienia (zgłoszenia),
- wskazanie, czy potwierdzono zaistnienie istotnej niepowtarzalnej reakcji oraz datę potwierdzenia,
- datę wstąpienia istotnej niepożądanego reakcji,
- wskazanie, czy nastąpiła zmiana rodzaju istotnej niepowtarzalnej reakcji a jeśli tak, określenie stwierdzonego rodzaju istotnej niepowtarzalnej reakcji,
- niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych i zarodków, których dotyczy wystąpienie istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego
- przyczyny i analizę źródłową wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji,
- wyniki kliniczne, jeśli są znane,
- podjęte działania naprawcze i zapobiegające,
- wnioski z podjętych działań naprawczych i zapobiegających.

c) szybkiego powiadamiania o podejrzeniu wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych:

- nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia (zgłoszenia),
- datę powiadomienia (zgłoszenia),
- dane biorczynie lub dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka, których dotyczy istotne zdarzenie niepożądane,
- datę i miejsce pobrania albo utworzenia lub zastosowania,
- datę wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
- rodzaj komórek rozrodczych, których dotyczy wystąpienie istotnego zdarzenia niepożądanego, lub wskazanie, że zarodków
- niepowtarzalne oznakowanie komórek rozrodczych lub zarodków, których dotyczy wystąpienie istotnego zdarzenia niepożądanego,
- rodzaj czynności, których dotyczą nieprawidłowości, z powodu których doszło do wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
- rodzaj nieprawidłowości, z powodu których doszło do wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,

d) wniosków z badań istotnych zdarzeń niepożądanych:

- nazwę, dane identyfikacyjne podmiotu dokonującego powiadomienia (zgłoszenia),
- datę powiadomienia (zgłoszenia),
- wskazanie, czy potwierdzono zaistnienie istotnego zdarzenia niepożądanego oraz datę potwierdzenia,
- datę wstąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
- rodzaj istotnego zdarzenia niepożądanego,
- przyczyny i analizę źródłową wystąpienia istotnego zdarzenia niepożądanego,
- podjęte działania naprawcze i zapobiegające,
- wnioski z podjętych działań naprawczych i zapobiegających.

§ 21. 1. Karty dawców, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy, obejmują:

- 1) kartę dawcy komórek rozrodczych;
- 2) kartę dawców zarodka.

2. Kartę dawcy komórek rozrodczych, o której mowa w ust. 1 pkt 1, obejmuje:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych
- 2) tożsamość dawcy:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) wiek,
 - e) płeć;
- 3) historię choroby, jeżeli jest dostępna;
- 4) wywiad medyczny;
- 5) wynik badania przedmiotowego;
- 6) wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych.
- 7) dane fenotypowe:
 - 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) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 9) informacje o materiałach i podłożach użytych do pobrania komórek rozrodczych, mających z nimi bezpośredni kontakt wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego materiału i numeru porządkowego wykazu wszystkich wyrobów medycznych i materiałów zgromadzonych w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do bezpośredniego kontaktu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 10) złożone przez dawcę w formie pisemnej oświadczenia i zgody.

3. Karta dawców zarodka, o której mowa w ust. 1 pkt 2, obejmuje:

- 1) niepowtarzalne oznakowania identyfikujące dawców zarodka,
- 2) tożsamość dawców:
 - a) imiona i nazwiska,
 - b) daty urodzenia,
 - c) numery PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - d) wiek,
 - e) płeć;
- 3) historie choroby, jeżeli są dostępne;
- 4) wywiady medyczne;
- 5) wyniki badań przedmiotowych;
- 6) wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych.
- 7) dane fenotypowe dawców:
 - 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) dokumentację pobrania komórek rozrodczych;
- 9) dokumentację zastosowania komórek rozrodczych;
- 10) informacje o materiałach i podłożach użytych do pobrania komórek rozrodczych i utworzenia zarodka mających z nimi bezpośredni kontakt wraz ze wskazaniem producenta i oznaczenia partii wykorzystanego materiału i numeru porządkowego wykazu wszystkich wyrobów medycznych i materiałów zgromadzonych w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do bezpośredniego kontaktu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 11) złożone przez dawców w formie pisemnej oświadczenia i zgody.

§ 22. Informacje o miejscu przeznaczenia komórek rozrodczych lub zarodków, o których mowa w art. 52 ust. 2 pkt 6 ustawy, dotyczą:

- 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.

§ 23. 1. W ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków audyt systemu zapewnienia jakości przeprowadza się nie rzadziej niż raz na dwa lata oraz w terminie trzech miesięcy po przeprowadzeniu istotnych zmian w systemie zapewnienia jakości, w szczególności w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, ich monitorowania i znakowania.

2. Audyt przeprowadza się zgodnie z zaakceptowanym przez osobę kierującą ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków planem audytu.

3. Sprawozdanie z przeprowadzonego audytu jest przekazywane osobie kierującej ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków.

4. Osoba kierująca ośrodkiem medycznie wspomaganą prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków może w każdej chwili zlecić przeprowadzenie audytu poza planem, o którym mowa w ust. 2, wskazując na zakres i cel jego przeprowadzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń

25.08.2018
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

Mklew

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wykonaniem delegacji ustawowej zawartej w art. 52 ust. 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087). Jest to pierwszy akt prawny normujący te zagadnienia. Projektowane rozporządzenie w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w banku komórek rozrodczych i zarodków oraz w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji ma na celu zapewnienie właściwej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

Zgodnie z rozstrzygnięciami przyjętymi w ustawie projekt odnosi się do wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, zarówno w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji jak również w banku komórek rozrodczych i zarodków, w tym sposobu i częstotliwości przeprowadzania audytu, oraz zakresu informacji zawartych w:

- 1) standardowych procedurach operacyjnych;
- 2) wytycznych;
- 3) instrukcjach postępowania;
- 4) formularzach sprawozdawczych;
- 5) kartach dawców;
- 6) informacjach o miejscu przeznaczenia komórek rozrodczych i zarodków
- uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.

Projekt rozstrzyga, że standardowe procedury operacyjne ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji ustanawiane są w szczególności dla:

- 1) procesów i czynności dotyczących postępowania wobec dawcy komórek rozrodczych, dawców zarodka i bioreczni związanych z:
 - a) uzyskaniem oświadczeń i zgód,
 - b) kwalifikacją i doбором dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 2) procesów i czynności dotyczących postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami związanych z:
 - a) sposobem pobierania, testowania i kwarantanny komórek rozrodczych,
 - b) sposobem tworzenia i testowania zarodków,
 - c) znakowaniem komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania,

- d) przetwarzaniem i monitorowaniem komórek rozrodczych i zarodków,
 - e) stosowaniem komórek rozrodczych i zarodków,
 - f) odbiorem komórek rozrodczych lub zarodków z banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - g) odbiorem męskich komórek rozrodczych pobranych poza ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji,
 - h) dystrybucją komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - i) transportem komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 4) monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a biorczynią.

Natomiast standardowe procedury operacyjne banku komórek rozrodczych i zarodków ustanawiane są dla:

- 1) procesów i czynności dotyczących postępowania wobec dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodka związanych z uzyskaniem oświadczeń i zgód;
- 2) procesów i czynności związanych z:
 - a) odbiorem komórek rozrodczych lub zarodków przez bank 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 podmiotu odbierającego;
- 3) monitorowania stanu komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a biorczynią;
- 4) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami.

Projektowane rozporządzenie precyzuje, jakiego rodzaju kwestie wymagają określenia w ramach poszczególnych procedur operacyjnych. Rozporządzenie rozstrzyga również o elementach, które mają być zawarte w pozostałych dokumentach systemu zapewniania jakości.

Wyjaśnienia wymaga stosowany na gruncie projektowanego rozporządzenia termin „podmiot odbierający”. Zgodnie z ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności na terenie

Rzeczypospolitej Polskiej podmiotem, do którego mogą zostać przewiezione komórki rozrodcze lub zarodki będzie zawsze ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków. Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z prawodawstwem unijnym ustawa przewiduje możliwość wywożenia komórek rozrodczych i zarodków poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywożenia ich z terytorium innego państwa, w tym państwa niebędącego krajem Unii Europejskiej. W takim przypadku podmiotem, do którego zostaną przewiezione komórki rozrodcze lub zarodki będzie podmiot uprawniony co ich przyjęcia, zgodnie z przepisami danego kraju. Stąd też dla wszystkich tych podmiotów posłużono się wspólną nazwą „podmiotu odbierającego”.

Projektowane rozporządzenie rozstrzyga również kwestię sposobu oraz częstotliwości przeprowadzania audytu systemu zapewnienia jakości rozstrzygnięto, że będzie on przeprowadzany nie rzadziej niż raz na dwa lata oraz w terminie trzech miesięcy po przeprowadzeniu istotnych zmian w systemie zapewniania jakości, w szczególności w zakresie dotyczącym bezpieczeństwa postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, ich monitorowania i znakowania.

Przedmiotowa regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. Projektowane 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),
- dyrektywy Komisji 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 9.4.2015. str. 43).

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, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków, 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 Korbasieńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia 24.08.2015 r.</p> <p>Źródło: art. 52 ust. 4 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: <u>MZ 258</u></p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywany problemem jest ustalenie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey 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 określone w rozporządzeniu odnoszą się do wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków w celu bezpiecznego przechowywania i przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków ich właściwego znakowania. Określenie zakresu systemu zapewniania jakości pozwoli na bezpieczne postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz bezpieczeństwo dawców komórek rozrodczych, dawców zarodka i bioreczyni.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej zapewniania systemów jakości w trakcie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami. 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	Bezpieczne warunki postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

		Ginekologicznego)	
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 został przesłany do opinii 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 endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości;
- 12) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położnictwa;
- 13) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 14) Rzecznik Praw Obywatelskich;
- 15) Helsińska Fundacja Praw Człowieka;
- 16) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rozrodu;
- 17) Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 18) Związkowi Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;
- 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;

(oddzielnie)													
Zródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych oraz nie spowoduje obciążeń dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.												

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 w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w Rzeczypospolitej Polskiej rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania,						

	usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	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

<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 elektroniczności.

tak
 nie
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

Rozporządzenie ma na celu takie budowanie systemów zapewnienia jakości w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków, żeby w sposób jak najpełniejszy odnosiły się do kwestii postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i bezpieczeństwa dawców komórek rozrodczych i dawców zarodka i biorczyń.

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, tj. do dnia 1 listopada 2015 r. Ustawa przewiduje ponadto, że podmioty, które dotychczas prowadziły działalność przypisaną w ustawie wyłącznie ośrodkom medycznie wspomaganej prokreacji albo 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 wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków wszystkie takie podmioty 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.

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

Ośrodki medycznie wspomaganey 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 wspomaganey prokreacji spełniających określone przepisami projektowanego rozporządzenia wymagania w zakresie systemu zapewnienia jakości) 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 wspomaganey 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 systemów zapewnienia jakości i monitorowania tych systemów.

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.

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