

Projekt z dnia 14 sierpnia 2015 r.

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

z dnia ..... r.

**w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń**

Na podstawie art. 65 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) ramowe programy szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń, zwanych dalej „szkoleniami”;
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzór zaświadczenia o odbytych szkoleniu, zwany dalej „zaświadczeniem”;

---

<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 07.04.2004, 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 09.02.2006, str. 40),
- dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32),
- dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24).

4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

§ 2. Ramowe programy szkoleń określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3.1. Przebieg szkoleń dokumentuje się przez:

- 1) protokół z postępowania rekrutacyjnego;
- 2) ewidencję uczestników szkoleń;
- 3) dziennik zajęć teoretycznych;
- 4) dziennik zajęć praktycznych;
- 5) narzędzia sprawdzające wyniki nauczania, w szczególności prace pisemne, testy, zestawy pytań;
- 6) materiały szkoleniowe przeznaczone dla uczestników;
- 7) dokumenty potwierdzające kwalifikacje kadry dydaktycznej;
- 8) dokumenty potwierdzające zawarcie umowy na prowadzenie zajęć teoretycznych oraz zajęć praktycznych we wskazanych placówkach stażowych.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, zawierają:

- 1) informacje o terminach zajęć;
- 2) ewidencję udziału poszczególnych osób w zajęciach;
- 3) informacje o zakresie informacji przekazywanych w trakcie zajęć i umiejętności, które mają być nabyte;
- 4) konspekty poszczególnych zajęć;
- 5) metodę realizacji zajęć: wykłady, internetowe programy edukacyjne z ograniczonym dostępem lub zajęcia praktyczne, także w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków.

§ 3. Wzór zaświadczenia określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Szkolenia w jednostkach, o których mowa w art. 60 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087.), zwanej dalej „ustawą”, odbywają się po spełnieniu następujących wymagań:

- 1) opracowaniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, w formie pisemnej, programów szkoleń, na podstawie ramowych programów szkoleń;
- 2) ogłoszeniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, do dnia 15 grudnia każdego roku programu tych szkoleń na następny rok;
- 3) prowadzenie szkoleń przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie w odniesieniu do zakresu tematycznego prowadzonych przez nie zajęć;

- 4) zapewnieniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, dostępu do następujących metod szkolenia: wykładów, prezentacji filmów lub internetowych programów edukacyjnych z ograniczonym dostępem oraz zajęć praktycznych, także w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków oraz prowadzeniu w sposób ciągły wewnętrznej oceny jakości szkoleń;
- 5) prowadzeniu przez jednostkę, w której odbywają się szkolenia, dokumentacji przebiegu szkoleń.

§ 5. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, spełniają następujące wymagania w zakresie prowadzenia, przechowywania i przetwarzania dokumentacji przebiegu szkoleń:

- 1) przechowują dokumentację dotyczącą:
  - a) programów szkoleń, o których mowa w art. 61 ustawy,
  - b) list osób biorących udział w szkoleniach,
  - c) zaświadczeń,
  - d) wyników odbytych szkoleń;
- 2) dokumentację, o której mowa w ust. 1, przechowują przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia szkolenia w sposób zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych;
- 3) zapewniają, że dokumentacja przesyłana drogą elektroniczną jest oznakowana w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych;
- 4) do przetwarzania danych osobowych w formie elektronicznej stosują wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 118 i 1662).

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

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

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

14.08.2015  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego  
*A. Budzińska*  
Alina Budzińska-Makulska

*M. Głuch*

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

**Załącznik nr 1**

**RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA WSTĘPNEGO - MINIMALNY CZAS  
SZKOLENIA 25 GODZIN DYDAKTYCZNYCH, W TYM NIE MNIEJ NIŻ  
10 GODZIN ZAJĘĆ PRAKTYCZNYCH**

<b>Lp.</b>	<b>Tematyka zajęć (z uwzględnieniem zajęć seminaryjnych i praktycznych)</b>
1.	Polskie i europejskie przepisy prawne dotyczące rozrodu wspomaganego medycznie oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.
2.	Stanowisko, rola, pozycja i zadania osób odpowiedzialnych za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Umocowanie prawne i zawodowe. Organizacja procedury medycznie wspomaganey prokreacji.
3.	Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji i bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem.
4.	Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji oraz innymi podmiotami.
5.	Wyposażenie i organizacja pracy w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
6.	Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności. Standardy europejskie, światowe i krajowe (Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego).
7.	Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganey prokreacji. Świadoma zgoda. Odpowiedzialność cywilna.
8.	Kwalifikacja do zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazania medyczne - bezwzględne i względne. Minimum diagnostyczne.
9.	Koordinacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.

10.	Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganey prokreacji. Najczęstsze zdarzenia niepożądane i niepożądane reakcje. Powikłania u pacjentów leczonych technikami rozrodu wspomaganego medycznie. Zespół hiperstymulacji jajników, krwawienia, uszkodzenia narządowe, infekcyjne.
11.	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków. Ramy prawne. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie. Zasady postępowania. Anonimowość. Świadoma zgoda. Dawcy zwiększonego ryzyka.
12.	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Dobór dawców. Podstawy prawne. Wskazania medyczne, dobór pod względem fenotypowym. Dokumentowanie czynności.
13.	Obowiązki osoby odpowiedzialnej w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków za przekazywanie danych i informacji do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.
14.	Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganey prokreacji - od wizyty wstępnej do porodu. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami rozrodu wspomaganego medycznie.
15.	Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych. Raportowanie procedur. Kontrola.
16.	Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji i bankami komórek rozrodczych i zarodków w świetle prawa. Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Aspekty praktyczne.
17.	Zabezpieczenie płodności na przyszłość - wskazania, w tym wskazania onkologiczne. Metody przywracania płodności.
18.	Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganey prokreacji.
19.	Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganey prokreacji.
20.	Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.

21.	Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza. Kontrola warunków. Zapewnienie jakości.
22.	Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa i lekarza wykonującego przeniesienie komórek rozrodczych albo zarodków do organizmu biorczyni. Krzywa uczenia. Standaryzacja opisów warunków przeniesienia. Kontrola bezpieczeństwa przeniesienia.
23.	Podstawy kriobiologii. Tworzenie kryształów lodu. Wolne protokoły mrożeniowe. Seeding. Krzywa zamrażania i rozmrażania. Związek pomiędzy protokołami mrożeniowymi i rozmrożeniowymi.
24.	Podstawy vitryfikacji. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie.
25.	Mrożenie komórek jajowych. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie. Zalety i wady metody. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.
26.	Krioprezewacja zarodków. Wolne i szybkie protokoły mrożeniowe. Procedury odmrażania. Vitryfikacja. Systemy pakowania i znakowania próbek.
27.	Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
28.	Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
29.	Dokumentacja czynności i procesów. Zakres koniecznych parametrów. Kontrola warunków zewnętrznych. Elektroniczne bazy danych. Współpraca z rejestrem dawców komórek rozrodczych i zarodków.
30.	Bank komórek rozrodczych i zarodków. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków. Standardy i organizacje międzynarodowe. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji, innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków oraz innymi podmiotami.
31.	Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków. Postępowanie z ciekłym azotem. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów. Kontrola jakości i dokumentacja. Zasady zachowania jałowości. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
32.	Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek

	biologicznych. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Szybkość odparowywania azotu z dewarów. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek. Systemy składowania próbek biologicznych - słomki, próbki, systemy specjalne. Znakowanie próbek biologicznych.
33.	Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego. Mrożenie w parach azotu. Vitryfikacja.
34.	Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obciążonymi ryzykiem biologicznym. Bezpieczne metody krioprezewacji materiału biologicznego. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
35.	Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Bazy danych i systemy informatyczne do zarządzania depozytami.
36.	Diagnostyka preimplantacyjna i skrining preimplantacyjny. Podstawy prawne i wskazania do diagnostyki. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków. Możliwości oceny - materiał, metody.

**RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA USTAWICZNEGO - MINIMALNY CZAS  
SZKOLENIA 25 GODZIN DYDAKTYCZNYCH, W TYM NIE MNIEJ NIŻ  
10 GODZIN ZAJĘĆ PRAKTYCZNYCH**

<b>Lp.</b>	<b>Tematyka zajęć (z uwzględnieniem zajęć seminaryjnych i praktycznych)</b>
1.	Polskie i europejskie przepisy prawne dotyczące rozrodu wspomaganego medycznie oraz gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.
2.	Stanowisko, rola, pozycja i zadania osób odpowiedzialnych za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Umocowanie prawne i zawodowe. Organizacja procedury medycznie wspomaganey prokreacji.
3.	Zarządzanie ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji i bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Systemy zapewnienia jakości i zarządzania ryzykiem.
4.	Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z bankami komórek rozrodczych i zarodków, innymi ośrodkami

	medycznie wspomaganą prokreację oraz innymi podmiotami.
5.	Wyposażenie i organizacja pracy w ośrodku medycznie wspomaganą prokreację. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
6.	Rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia niepłodności. Standardy europejskie, światowe i krajowe (Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu, Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego).
7.	Informowanie pacjentów leczonych metodami medycznie wspomaganą prokreację. Świadoma zgoda. Odpowiedzialność cywilna.
8.	Profilaktyka niepłodności. Styl życia, stres, środowisko, infekcje, dieta, choroby współistniejące – wpływ na płodność. Działania prozdrowotne oraz eliminacja czynników ryzyka.
9.	Diagnostyka niepłodności. Znaczenie wywiadu medycznego i ocena wyników poprzedniego leczenia. Ocena potencjału rozrodczego. Metody obrazowe oraz diagnostyka endokrynologiczna. Ocena rezerwy jajnikowej. Niepłodność idiopatyczna. Identyfikacja czynnika sprawczego w niepłodności.
10.	Analiza nasienia. Metody oceny seminologicznej.
11.	Podejmowanie decyzji terapeutycznej w niepłodności. Ocena prawdopodobieństwa zajścia w ciążę w zależności od terapii oraz zaniechania leczenia.
12.	Fizjologia procesów rozrodczych. Spermatogeneza, oogeneza, follikulogeneza. Zapłodnienie i rozwój embrionalny człowieka.
13.	Opieka przedkoncepcyjna. Strategie przygotowawcze do leczenia.
14.	Zapewnienie jakości przebiegu procedury wspomaganego rozrodu. Wstępna preparatyka nasienia i strategie krioprezewacyjne. Metody preparatywne nasienia. Kriokonserwacja nasienia. Metody przechowywania.
15.	Indukcja jajczkowania oraz kontrolowana hiperstymulacja jajników. Podstawy fizjologiczne. Protokoły stymulacyjne i ich dobór.
16.	Inseminacja nasieniem partnera i dawcy. Terapie wspomagające. Rodzaje zabiegów. Ryzyko i skuteczność. Standardy zapobiegania ciąży wielopłodowej. Efektywny czas leczenia.
17.	Kwalifikacja do zapłodnienia pozaustrojowego. Wskazania medyczne - bezwzględne i względne. Minimum diagnostyczne.
18.	Wybór protokołów stymulacyjnych w przypadkach szczególnych. Indywidualizacja



	leczenia w grupach: poor responders, zespół policystycznych jajników, zaawansowany wiek pacjentki, wielokrotne niepowodzenia leczenia.
19.	Monitorowanie przebiegu leczenia. Ocena ultrasonograficzna i endokrynologiczna stymulacji i kontrolowanej hiperstymulacji jajników. Determinanty wyznaczające czas i rodzaj piku owulacyjnego.
20.	Pobranie komórek jajowych. Techniki, rodzaje znieczulenia, wymagania sprzętowe. Wpływ czynników zewnętrznych.
21.	Koordinacja sali zabiegowej oraz laboratorium embriologicznego. Identyfikacja kluczowych elementów wpływających na jakość i bezpieczeństwo procedur.
22.	Laboratorium embriologiczne. Techniki klasyczne o znaczeniu historycznym (MAF, GIFT, ZIFT), klasyczne zapłodnienie pozaustrojowe (IVF), mikroiniekcja plemnika do cytoplazmy komórki jajowej (ICSI). Nowe techniki zapłodnienia pozaustrojowego. Zalety i wady. Wskazania bezpośrednie oraz postępowanie z wyboru.
23.	Ocena jakości komórek jajowych. Kryteria morfologiczne. Parametry biochemiczne oraz markery predykcji jakości komórek jajowych - genomika, proteomika, metabolomika.
24.	Hodowla zarodków in vitro. Ocena potencjału rozwojowego zarodków. Parametry predykcji pełnego rozwoju zarodkowego oraz zdolności do implantacji. Biomarkery- genomika, proteomika, metabolomika, Techniki w ocenie rozwoju zarodka.
25.	Przeniesienie zarodków do macicy (transfer). Wybór czasu transferu. Strategie transferowe. Zapobieganie ciąży wielopłodowej. Techniczne aspekty transferu. Leczenie uzupełniające.
26.	Receptywność endometrium. Metody oceny. Synchronizacja czasu transferu zarodka oraz endometrium macicy. Cykl naturalny oraz przygotowanie farmakologiczne endometrium. Czynność skurczowa macicy.
27.	Suplementacja fazy lutealnej. Preparaty, drogi podania, czas terapii.
28.	Standardy jakości i bezpieczeństwa leczenia metodami medycznie wspomaganą prokreacji. Najczęstsze zdarzenia niepożądane i niepożądane reakcje. Powikłania u pacjentów leczonych technikami rozrodu wspomaganego medycznie. Zespół hiperstymulacji jajników, krwawienia, uszkodzenia narządowe, infekcyjne.
29.	Ciąża po leczeniu metodami medycznie wspomaganą prokreacji. Powikłania u ciężarnej. Powikłania u płodów i noworodków. Zasady monitoringu rozwoju dzieci po

	leczeniu metodami wspomaganego rozrodu.
30.	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków. Ramy prawne. Dawstwo partnerskie, dawstwo inne niż partnerskie. Dawstwo zarodka. Zasady postępowania. Anonimowość. Świadoma zgoda. Dawcy zwiększonego ryzyka.
31.	Dawstwo komórek rozrodczych i zarodków dla zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Zasady doboru dawców i biorczyń. Podstawy prawne. Wskazania medyczne, dobór pod względem fenotypowym. Dokumentowanie czynności. Zapewnienie identyfikacji dawców i biorczyń.
32.	Obowiązki osoby odpowiedzialnej w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków za przekazywanie danych i informacji do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków.
33.	Praktyczne aspekty organizacji medycznie wspomaganey prokreacji - od wizyty wstępnej do porodu. Zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej wszystkich etapów leczenia metodami medycznie wspomaganey prokreacji.
34.	Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Powiadamianie o istotnych niepożądanych reakcjach i istotnych zdarzeniach niepożądanych. Raportowanie procedur. Kontrole.
35.	Zasady przejrzystości, bezpieczeństwa i nadzoru nad ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji i bankami komórek rozrodczych i zarodków w świetle prawa. Obowiązki osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków. Aspekty praktyczne.
36.	Zabezpieczenie płodności na przyszłość - wskazania, w tym wskazania onkologiczne. Metody przywracania płodności.
37.	Postawy etyczne stosowania metod medycznie wspomaganey prokreacji.
38.	Zasady dobrej praktyki medycznej w medycznie wspomaganey prokreacji.
39.	Symulacje poszczególnych etapów pracy osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.
40.	Wyposażenie i organizacja pracy w laboratorium seminologicznym i embriologicznym. Zasady zachowania jałowości. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Postępowanie z ciekłym azotem. Czystość powietrza. Kontrola jakości i

	dokumentacja. Znakowanie próbek biologicznych. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
41.	Media hodowlane i warunki hodowli komórek rozrodczych i zarodków. Inkubatory do hodowli komórkowej. Wpływ składu gazów na stałość parametrów mediów. Naczynia hodowlane. Mikronarzędzia do pracy z komórkami rozrodczymi i zarodkami.
42.	Komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Wpływ warunków zewnętrznych - temperatura, wilgotność, przepływ powietrza. Kontrola warunków. Zapewnienie jakości.
43.	Analiza nasienia. Metody analizy nasienia. Barwienie rozmazu nasienia. Identyfikacja stanów zapalnych. Interpretacja wyników.
44.	Preparatyki nasienia dla potrzeb inseminacji domacicznej, dootrzewnowej oraz zapłodnienia pozaustrojowego. Media hodowlane. Separacja plemników w gradientach stężeń koloidów.
45.	Uzyskiwanie plemników z tkanki jądrowej oraz najądrzy. Techniki preparatywne i przygotowanie materiału do zapłodnienia. Krioprezervacja tkanki jądrowej.
46.	Oczyszczanie nasienia u osób chorych lub nosicieli chorób zakaźnych. Techniki preparatywne i kontrola jakości. Oznaczanie liczby kopii wirusów w nasieniu.
47.	Zapłodnienie pozaustrojowe. Analiza płynu pęcherzykowego. Identyfikacja wzgórka jajonośnego. Ocena morfologiczna oocytów. Inseminacja komórek jajowych znaną liczbą plemników in vitro.
48.	Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej. Urządzenia optyczne i ich wpływ na warunki pracy z materiałem biologicznym. Typy mikromanipulatorów, pomp oraz urządzeń wspomagających. Zachowanie stałości temperatury. Praca w warunkach jałowości. Komory laminarne, inkubatory z kontrolowaną atmosferą. Problemy techniczne.
49.	Przygotowanie komórek jajowych do mikroiniekcji. Trawienie enzymatyczne oraz mechaniczne oczyszczanie komórek jajowych z komórek wzgórka jajonośnego. Systemy operacyjne zamknięte w mikrokroplach pod parafiną.
50.	Mikroiniekcja plemnika do komórki jajowej - wybór plemnika do mikroiniekcji. Pozycjonowanie oocytów. Wprowadzenie plemnika. Ocena oocytów po zabiegu. Powikłania i metody zapobiegania.
51.	Hodowla zarodków. Ocena zapłodnienia i wczesnego rozwoju zarodkowego. Analiza

	<p>morfologiczna przedjądrzy, blastomerów oraz rozwoju blastocyst. Dokumentacja fotograficzna i opisowa.</p>
52.	<p>Wybór zarodków do transferu. Ocena statyczna i dynamiczna potencjału rozwojowego zarodków. Umieszczanie zarodków w kateterach transferowych.</p>
53.	<p>Biomarkery w ocenie komórek rozrodczych i zarodków. Genomika, proteomika, metabolomika komórek ziarnistych, oocytów i zarodków. Ocena płynu pęcherzykowego. Pobieranie materiału do oceny. Techniki spektromwtrii. Ekspresja genów komórek ziarnistych.</p>
54.	<p>Indywidualna kontrola jakości pracy embriologa i lekarza wykonującego transfer. Krzywa uczenia. Standaryzacja opisów warunków transferowych. Kontrola bezpieczeństwa transferu.</p>
55.	<p>Assisted hutching. Aspekty techniczne wykonania zabiegu - metoda z użyciem lasera, trawienie osłony kwaśnym płynem tyroda. Metody mechaniczne.</p>
56.	<p>Historia krioprezerwacji komórek rozrodczych i zarodków</p>
57.	<p>Podstawy kriobiologii. Tworzenie kryształów lodu. Wolne protokoły mrożeniowe. Seeding. Krzywa zamrażania i rozmrażania. Związek pomiędzy protokołami mrożeniowymi i rozmrożeniowymi.</p>
58.	<p>Podstawy vitryfikacji. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie.</p>
59.	<p>Krioprezerwacja nasienia prawidłowego. Krioprotectanty, dylucja, equilibracja i pakowanie. Protokoły wolne, w parach azotu i sterowane cyfrowo systemy mrożenia. Systemy pakowania i znakowania próbek.</p>
60.	<p>Krioprezerwacja nasienia nieprawidłowego. Protokoły i sterowane cyfrowo systemy mrożenia. Systemy pakowania i znakowania próbek. Mikrometody zamrażania pojedynczych plemników.</p>
61.	<p>Mrożenie komórek jajowych. Protokoły, sprzęt i odczynniki. Systemy zamknięte i otwarte. Zamrażanie i odmrażanie. Zalety i wady metody. Ryzyko genetyczne związane z mrożeniem oocytów.</p>
62.	<p>Krioprezerwacja zarodków. Wolne i szybkie protokoły mrożeniowe. Procedury odmrażania. Vitryfikacja. Systemy pakowania i znakowania próbek</p>
63.	<p>Krioprezerwacja tkanki jądrowej dla potrzeb TESA. Techniki, krioprotektanty i systemy pakowania. Odmrażanie tkanki i odzyskiwanie plemników.</p>

64.	Krioprezewacja tkanki jajnikowej w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość. Metody, krioprotektanty. Mrożenie skrawków oraz zawiesiny tkankowej. Vitryfikacja. Systemy otwarte i zamknięte.
65.	Systemy indywidualnego znakowania materiałów biologicznych. Zasady tworzenia niepowtarzalnego oznakowania próbek.
66.	Kontrola jakości w laboratorium seminologicznym oraz embriologicznym.
67.	Dokumentacja czynności i procesów. Zakres koniecznych parametrów. Kontrola warunków zewnętrznych. Elektroniczne bazy danych. Współpraca z rejestrem dawców komórek rozrodczych i zarodków.
68.	Bank komórek rozrodczych i zarodków. Historia bankowania komórek rozrodczych i zarodków. Standardy i organizacje międzynarodowe. Podstawy prawne i organizacyjne. Współpraca z ośrodkami medycznie wspomaganey prokreacji, innymi bankami komórek rozrodczych i zarodków oraz innymi podmiotami.
69.	Wyposażenie i organizacja pracy w banku komórek rozrodczych i zarodków. Postępowanie z ciekłym azotem. Systemy nadzoru i bezpieczeństwa depozytów. Kontrola jakości i dokumentacja. Zasady zachowania jałowości. Zasady bezpieczeństwa i higieny pracy.
70.	Budowa i parametry techniczne pojemników do przechowywania próbek biologicznych. Sterylizacja sprzętu i urządzeń. Szybkość odparowywania azotu z dewarów. Zapewnienie bezpieczeństwa próbek. Systemy składowania próbek biologicznych - słomki, probówki, systemy specjalne. Znakowanie próbek biologicznych.
71.	Urządzenia do kontrolowanego zamrażania próbek biologicznych. Programowanie urządzeń w zależności od specyfiki materiału biologicznego. Mrożenie w parach azotu. Vitryfikacja.
72.	Postępowanie z próbkami niebezpiecznymi oraz obciążonymi ryzykiem biologicznym. Bezpieczne metody krioprezewacji materiału biologicznego. Postępowanie z próbkami o nieznanym statusie.
73.	Zarządzanie bankiem komórek rozrodczych i zarodków. Bazy danych i systemy informatyczne do zarządzania depozytami.
74.	Diagnostyka preimplantacyjna i skrining preimplantacyjny. Podstawy zaburzeń genetycznych komórek rozrodczych i zarodków. Możliwości oceny - materiał,

	metody.
75.	Biopsja ciałek kierunkowych oraz blastomerów. Techniki mechaniczne, chemiczne oraz laserowe otwierania osłony przejrzystej. Pobranie materiału.
76.	Diagnostyka preimplantacyjna. Diagnostyka pierwszego i drugiego ciała kierunkowego. Diagnostyka blastomerowa. Techniki oceny genetycznej.

**RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA UZUPEŁNIAJĄCEGO - MINIMALNY CZAS  
SZKOLENIA 10 GODZIN DYDAKTYCZNYCH, W TYM NIE MNIEJ NIŻ 4  
GODZINY ZAJĘĆ PRAKTYCZNYCH**

<b>Lp.</b>	<b>Tematyka zajęć (z uwzględnieniem zajęć seminaryjnych i praktycznych)</b>
1.	Informacje o nowych metodach lub technikach stosowanych w leczeniu niepłodności.
2.	Polskie i europejskie przepisy prawne a możliwość stosowania nowych metod lub technik w leczeniu niepłodności.
3.	Przedstawienie informacji o skuteczności i efektywności nowych metod lub technik w leczeniu niepłodności na podstawie dostępnej literatury.
4.	Określenie wskazań medycznych do stosowania nowych metod lub technik w leczeniu niepłodności.
5.	Rekomendacje światowe i krajowe (PTMR, SPIN) w tym zakresie.
6.	Prezentacja i nauka wykorzystania nowych metod w pracy.
7.	Omówienie ryzyka wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji i istotnego zdarzenia niepożądanego.
8.	Podsumowanie i rekomendacje na przyszłość.

WZÓR ZAŚWIADCZENIA O ODBYTYM SZKOLENIU

(pieczęć jednostki szkolącej)

Zaświadczenie nr .....

Potwierdzające odbycie szkolenia wstępnego/ustawicznego/uzupełniającego/, o którym mowa w art. 60 ust. 1 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087)

na temat:

.....  
.....

które odbyło się w ..... w terminie: .....

Dane uczestnika szkolenia:

Imię (imiona) i nazwisko uczestnika szkolenia

.....  
.....

Numer PESEL, a w przypadku braku nr PESEL serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość

.....

Wymiar godzinowy i wynik szkolenia

.....

Podpis i pieczęć kierownika jednostki szkolącej.

Miejscowość i data

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków został opracowany na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 65 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087).

Projektowana regulacja określa:

- 1) ramowe programy szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych lub zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń;
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu;
- 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

Obowiązek zapewnienia właściwych szkoleń osobom bezpośrednio zaangażowanym w czynności dotyczące pobierania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji, a więc personelowi ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków został określony w dyrektywie 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, a także w załączniku I część B dyrektywy Komisji 2006/86/WE. W ostatnim z ww. dokumentów określone zostały m.in. rodzaje przedmiotowych szkoleń oraz wytyczne odnośnie do ich programu.

### Ad. 1. Ramowe programy szkoleń

Ramowy program szkoleń: wstępnego i ustawicznego został przewidziany na minimum 25 godzin dydaktycznych, z czego nie mniej niż 10 godzin mają stanowić zajęcia praktyczne. Natomiast ramowy program szkolenia uzupełniającego został przewidziany na minimum 10 godzin, z czego nie mniej niż 4 godziny mają stanowić zajęcia praktyczne. Treść ramowych programów szkoleń została określona w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

Zgodnie z założeniami wynikającymi z przepisów ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności ramowe programy poszczególnych rodzajów szkoleń zostały określone w sposób umożliwiający opracowanie na ich podstawie programów szkoleń dla wszystkich osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych lub zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń w taki sposób, aby osoby te:

- 1) zdobyły umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;



- 2) zdobyły odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;
- 3) poznały strukturę organizacyjną, system zapewnienia jakości i zasady ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym osoby szkolone są zatrudnione;
- 4) zdobyły odpowiednie wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych i zarodków.

#### Ad. 2. Sposób dokumentowania przebiegu szkoleń.

Przepisy § 3 projektowanego rozporządzenia wskazują, że przebieg szkoleń dokumentuje się przez:

- 1) protokół z postępowania rekrutacyjnego;
- 2) ewidencję uczestników szkoleń;
- 3) dziennik zajęć teoretycznych;
- 4) dziennik zajęć praktycznych;
- 5) narzędzia sprawdzające wyniki nauczania (prace pisemne, testy, zestawy pytań);
- 6) materiały szkoleniowe przeznaczone dla uczestników;
- 7) dokumenty potwierdzające kwalifikacje kadry dydaktycznej;
- 8) dokumenty potwierdzające zawarcie umowy/porozumienia na prowadzenie zajęć teoretycznych (w przypadku gdy organizator nie posiada własnych sal dydaktycznych) oraz zajęć praktycznych we wskazanych placówkach stażowych.

W projekcie wskazano również, jakie informacje powinny zostać zawarte w dzienniku zajęć teoretycznych i dzienniku zajęć praktycznych. Do informacji tych należą:

- 1) informacje o terminach zajęć;
- 2) ewidencja udziału poszczególnych osób w zajęciach;
- 3) informacje o zakresie informacji przekazywanych w trakcie zajęć i umiejętności, które mają być osiągnięte;
- 4) konspekty poszczególnych zajęć;
- 5) metoda realizacji zajęć, taka jak wykłady, internetowe programy edukacyjne z ograniczonym dostępem lub zajęcia praktyczne, także w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków.

Ad. 3. Wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu.

Wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu został określony w załączniku nr 2 do projektu. Przedmiotowe zaświadczenie potwierdza udział w określonym rodzaju szkolenia, a także zawiera informację m.in. o jego wymiarze godzinowym i wyniku.

Ad. 4. Szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

Zgodnie z projektowanymi przepisami szkolenia będą mogły odbywać się w jednostkach, które spełniających następujące wymagania:

- 1) opracowały w formie pisemnej, programy szkoleń, na podstawie ramowych programów szkoleń;
- 2) ogłosiły, do dnia 15 grudnia każdego roku programy tych szkoleń na następny rok;
- 3) zapewniają prowadzenie szkoleń przez osoby posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie w odniesieniu do zakresu tematycznego prowadzonych przez nie zajęć;
- 4) zapewniają dostęp do następujących metod szkolenia: wykładów, prezentacji filmów lub internetowych programów edukacyjnych z ograniczonym dostępem oraz zajęć praktycznych, także w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankach komórek rozrodczych i zarodków oraz prowadzeniu w sposób ciągły wewnętrznej oceny jakości szkoleń;
- 5) prowadzą dokumentację przebiegu szkoleń.

Jednostki, w których odbywają się szkolenia, muszą spełniać również określone w projekcie wymagania w zakresie prowadzenia, przechowywania i przetwarzania dokumentacji przebiegu szkoleń. W tym zakresie przepisy projektu wskazują, że przechowywani podlega dokumentacja dotycząca:

- 1) programów szkoleń, o których mowa w art. 61 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;
- 2) list osób biorących udział w szkoleniach;
- 3) zaświadczeń;
- 4) wyników odbytych szkoleń.

Wskazana powyżej dokumentacja ma być przechowywana przez okres co najmniej 5 lat od dnia zakończenia szkolenia w sposób zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych. Może być ona prowadzona i przechowywana w formie elektronicznej.

W projektowanych przepisach przewidziano możliwość przesyłania dokumentacji drogą elektroniczną, z zastrzeżeniem jednak, że w takim przypadku powinna ona być oznakowana

w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację nadawcy oraz zabezpieczający przed jej utratą i dostępem osób nieuprawnionych.

Zgodnie z projektowanymi przepisami do przetwarzania danych osobowych w formie elektronicznej jednostki, w których odbywają się szkolenia mają obowiązek stosować wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów o dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

Przedmiotowa regulacja jest 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 szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń,</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 Korbasinińska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 19.06.2015 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 65 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> .....</p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie ustala:

- 1) ramowe programy szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych lub zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji zarodków,
- 2) sposób dokumentowania przebiegu szkoleń;
- 3) wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu ;
- 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

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

Wymagania określone w rozporządzeniu odnoszą się do szczegółowych wymagań organizacji i dokumentowania szkoleń.

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

Większość państw członkowskich Unii Europejskiej uregulowała kwestię szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń. 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 – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

W związku z tym, że powyższe dyrektywy w sposób dość szczegółowy rozstrzygają rozważaną kwestię, zatem rozwiązania w tym zakresie w krajach UE są spójne.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomaganym medycznie.	Około 40 osób personelu w każdym z podmiotów	Założenie szacunkowe w oparciu o informacje od realizatorów Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016	Wprowadzenie spójnego systemu znakowania komórek rozrodczych i zarodków i monitorowania ich

### **5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-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;
- 38) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 39) Business Centre Club.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione, 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	Projektowane rozporządzenie nie rodzi skutków dla sektora finansów publicznych.												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy
--	-------------

### 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	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomagany medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.						
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje zmniejszenie liczby 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 checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	---

Komentarz:

### 9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy, spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków i może spowodować powstanie nowych podmiotów szkolących albo miejsc pracy w podmiotach już istniejących..

### 10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu

Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty zajmujące się w RP rozrodem wspomaganym medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej, będą bowiem spełniały wymagania w zakresie odpowiednich kwalifikacji zatrudnionego personelu oraz wymagań i obowiązku zapewniania mu uczestnictwa w szkoleniach

Wprowadzenie regulacji zapewni cykliczny udział w szkoleniach o ujednoliconym zakresie programowym wszystkim osobom zatrudnionym w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków, co pośrednio wpłynie na standaryzację działalności ww. podmiotów związaną z postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wdrożenie przepisów, nastąpi w czasie trwania 3 miesięcznego vacatio legis uwzględnionego w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności.

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

Jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia odpowiedzialne za organizację szkoleń będą podlegały kontroli. Kontrola będzie w nich przeprowadzana – podobnie jak w przypadku banków komórek rozrodczych i zarodków oraz ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji - nie rzadziej niż raz na 2 lata i będzie ona dotyczyła spełniania wymagań określonych ustawą, w szczególności w zakresie wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Obowiązek zapewnienia osobom zatrudnionym w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji oraz w bankach komórek rozrodczych i zarodków, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz bezpieczeństwo dawców i biorczyń odbycia szkoleń wynika z dyrektywy 2004/23/WE, a także z załącznika I część B dyrektywy 2006/86/WE.

Ponadto, 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, w tym również poprzez ewentualne zmiany w zakresie ramowych programów szkoleń, sposobu dokumentowania przebiegu szkoleń czy też wymagań wobec jednostek, w których odbywają się szkolenia.

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



Nie dotyczy

