

Ustawa

z dnia.....

o leczeniu niepłodności¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) działania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 2) sposoby leczenia niepłodności i zasady stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w szczególności w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, a także banków komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 2.1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U.UE. L Nr 102 poz. 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. U. UE. L. Nr 38 poz. 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. U. UE.L. Nr 294, poz. 32);
- dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. UE.L. Nr 327/24 z 27.11.2012).

- 2) bezpośrednie użycie – procedurę, w której komórki rozrodcze lub zarodki są przekazywane i stosowane u ludzi bez przechowywania w banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) biorczyni – kobietę, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodków; zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce w organizmie kobiety albo pozaustrojowo;
- 4) chimera – organizm powstały z zarodka utworzonego w wyniku połączenia co najmniej dwóch zarodków ludzkich z inną pluripotentną komórką ludzką lub zwierzęcą;
- 5) dawca – żywą osobę, od której pobiera się komórki rozrodcze;
- 6) dawcy zarodka – osoby będące dawcami komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek;
- 7) dawstwo – przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków w celu zastosowania u ludzi;
- 8) dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu;
- 9) dawstwo zarodków – przekazanie zarodków w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodki te powstały;
- 10) dystrybucja – czynności związane z przekazywaniem, transportem i dostarczaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 11) hybryda – organizm powstały z zarodka utworzonego z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej;
- 12) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia dawcy, biorczyni lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji lub które może spowodować potrzebę

- leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnej identyfikacji lub pomylenia komórek rozrodczych lub zarodków;
- 13) istotna niepożądana reakcja – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorczyni związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, niezdolność do samodzielnego życia, niepełnosprawność lub pogorszenie stanu zdrowia dawcy, biorczyni lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji lub mogąca powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;
- 14) komórka rozrodcza – ludzką męską komórkę rozrodczą (ludzki plemnik) albo ludzką żeńską komórkę rozrodczą (ludzką komórkę jajową) przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 15) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmianę czynników środowiskowych lub innych czynników w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 16) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo procesu bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;
- 17) kryteria akceptacji – limity ilościowe i jakościowe, zakresy wartości lub inne odpowiednie wartości pomiarów pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;
- 18) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – przedsiębiorstwo albo jednostkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, wykonujące, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 19) pobieranie – czynności, w wyniku których są pozyskiwane komórki rozrodcze;
- 20) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.²⁾);
- 21) procedura medycznie wspomaganej prokreacji – czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 23, 423 i 619.

- u biorczyni w celu prokreacji; obejmuje ona bezpośrednie i inne niż bezpośrednie użycie komórek rozrodczych i zarodków;
- 22)przechowywanie – utrzymywanie komórek rozrodczych lub zarodków we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;
- 23)przetwarzanie – wszelkie czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 24)standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;
- 25)testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek rozrodczych lub zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 26)system zapewnienia jakości -- strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób bezpośredni lub pośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, określające w szczególności sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami rozrodczymi i zarodkami oraz sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanego przy medycznie wspomaganej prokreacji i postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 27)walidacja procesu – udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i w sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone kryteria akceptacji;
- 28)zarodek – zygotę albo grupę komórek powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy;
- 29)zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek rozrodczych lub zarodków u biorczyni oraz zastosowanie pozaustrojowe w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

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

Art. 3.1. Każda osoba ma prawo do leczenia niepłodności w sposób i na warunkach określonych w ustawie.

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

Art. 4.1. Organy administracji rządowej oraz jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych organów oraz jednostek, są obowiązane do podejmowania działań na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego.

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

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

Art. 5. Leczenie niepłodności jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, poszanowaniem godności człowieka, a także z poszanowaniem prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ze szczególnym uwzględnieniem ochrony zdrowia i praw dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 6. Leczenie niepłodności obejmuje:

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

Rozdział 2

Centra leczenia niepłodności

Art. 7. Podmiot leczniczy prowadzący w jednym budynku lub zespole budynków oznaczonych tym samym adresem albo oznaczonych innymi adresami, ale położonych obok siebie i tworzących funkcjonalną całość:

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków,

2) działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi metodami, o których mowa w art. 6,

3) działalność dydaktyczną i badawczą w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności

- może wystąpić do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o nadanie statusu centrum leczenia niepłodności.

Art. 8. Centrum leczenia niepłodności:

- 1) popularyzuje wiedzę na temat nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności;
- 2) współpracuje z jednostkami samorządu terytorialnego w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 3) przygotowuje na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia analizę wpływu świadczenia z zakresu leczenia niepłodności na stan zdrowia obywateli i jego kosztów;
- 4) przygotowuje na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia analizy wyników skuteczności leczenia niepłodności.

Art. 9. 1. Status centrum leczenia niepłodności nadaje minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej po zasięgnięciu opinii Rady do Spraw Leczenia Niepłodności.

2. Wykaz centrów leczenia niepłodności ogłasza minister właściwy do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia nie rzadziej niż raz w roku.

Art. 10. Wniosek, o którym mowa w art. 7, zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu leczniczego;
- 2) adres siedziby oraz adres lub adresy budynków, o których mowa w art. 7;
- 3) określenie struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego;
- 4) zakres działalności ze wskazaniem metod leczenia niepłodności wraz z określeniem jednostek lub komórek organizacyjnych przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w których to leczenie jest prowadzone;
- 5) zakres prowadzonej działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod diagnozowania i leczenia niepłodności.

Art. 11.1. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa w drodze decyzji administracyjnej status centrum leczenia niepłodności w przypadku utraty pozwolenia, o którym mowa w art.

35 ust. 1, lub zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek z metod, o których mowa w art. 6.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może w każdym czasie żądać od centrów leczenia niepłodności informacji koniecznych do potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w art. 7.

Rozdział 3

Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 12. Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji polega na:

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

Art. 13. 1. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:

- 1) dawca pisemnie wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 2) dawca, od którego pobrano komórki rozrodcze w celu dawstwa partnerskiego zmarł i nie udzielił za życia pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 3) dawca, od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie nie udzielił pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 4) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy;
- 5) w wyniku wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie urodziło się już 10 dzieci; ograniczenie to nie dotyczy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego.

2. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, mogą być przekazane i zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w celu dawstwa innego niż partnerskie, jeżeli dawca pisemnie wyraził zgodę na takie ich zastosowanie. Dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa

partnerskiego, do dawstwa innego niż partnerskie ocenia lekarz stosując odpowiednio przepisy art. 22 ust. 2.

Art. 14. Dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać na cele badawcze, jeżeli prowadzone są badania w tym zakresie i podmiot je prowadzący jest zainteresowany przyjęciem komórek rozrodczych.

Art. 15. 1. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorczyni, jeżeli:

- 1) biorczyni wycofała pisemnie zgodę;
- 2) mąż biorczyni wycofał pisemnie zgodę, chyba że biorczyni uzyskała zgodę sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na jej miejsce zamieszkania, na przeniesienie zarodka.

2. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorczyni, jeżeli istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.

Art. 16. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, przekazanych w celu dawstwa zarodka, do organizmu biorczyni, jeżeli:

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

Art. 17. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 18. 1. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Niedopuszczalne jest tworzenie chimer, hybryd oraz interwencja mająca na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim.

3. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodka, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich w rozumieniu przepisów o cmentarzach i chowaniu zmarłych.

Art. 19. Niedopuszczalne jest stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej, w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w celu wyboru płci dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej.

Art. 20.1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji jest obowiązany stosować standardy postępowania oraz procedury medyczne dotyczące stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania oraz procedury medyczne dotyczące stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji, mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa leczenia oraz uniknięcie wystąpienia istotnych zdarzeń niepożądanych.

Art. 21.1. Za pobrane od dawcy komórki rozrodcze lub zastosowane zarodki nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej.

2. Zwrot kosztów:

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

1.

3. Do kosztów pobrania komórek rozrodczych zalicza się koszty:

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

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

- 1) transportu dawcy lub potencjalnego dawcy do i z ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, w którym ma być dokonane pobranie;
- 2) pobytu dawcy lub potencjalnego dawcy w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji związane z pobraniem;
- 3) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek rozrodczych;
- 4) uzyskania zarodka;

- 5) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) transportu przechowywanych komórek rozrodczych lub zarodków do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, w którym ma być dokonane zastosowanie.

Rozdział 4

Pobieranie komórek rozrodczych oraz dawstwo zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 22. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) stwierdzono w drodze niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych, sposobie zapisu i ochronie danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowywania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego, oraz miał możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi, co zostało przez kandydata potwierdzone pisemnie w oświadczeniu;

- 4) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego;
- 5) biorczyni została, przed wyrażeniem zgody, szczegółowo poinformowana o ryzyku związanym z zastosowaniem komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 6) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemnie zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych dawcy i zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczyni;
- 2) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) stwierdzono w drodze niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
 - b) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
 - c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, poinformowany o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych, sposobie zapisu i ochronie danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy oraz o zakresie i

skutkach prawnych zastosowywania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie, oraz miał możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi, co zostało przez kandydata potwierdzone pisemnie w oświadczeniu;

- 5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie lub na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych.

3. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności gdy grozi niebezpieczeństwo utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby lub urazu, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 2;
- 3) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych, sposobie zapisu i ochronie danych osobowych kandydata na dawcę, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, oraz miał możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi, co zostało przez kandydata potwierdzone w oświadczeniu;
- 4) kandydat na dawcę, wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość.

4. Jeżeli kandydat na dawcę, o którym mowa w ust. 3, jest niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zezwolenie to można uzyskać po pobraniu komórek rozrodczych. W przypadku nieuzyskania takiego zezwolenia lub w przypadku świadomego wyrażenia przez dawcę po pobraniu od niego komórek rozrodczych oświadczenia o braku zgody na pobranie, komórki rozrodcze niszczy się niezwłocznie.

5. Spełnienie warunków, o których mowa w ust. 1–4, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

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

- 1) wymagania zdrowotne, jakie powinien odpowiadać dawca komórek rozrodczych,
- 2) wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, z uwzględnieniem również dawstwa do bezpośredniego użycia, oraz w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość,
- 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji
 - mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 23. 1. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczynie;
- 2) zasadność i celowość przekazania i zastosowania zarodków u biorczynie ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, w szczególności o braku:
 - a) dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,
 - b) jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych, wyrazili dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na przekazanie zarodków i złożyli pisemne oświadczenie o świadomości co do skutków prawnych dawstwa zarodków;
- 5) kandydatka na biorczynię została przed wyrażaniem zgody szczegółowo poinformowana o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z zabiegiem przeniesienia zarodków i o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości oraz o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji związanych z rodzicielstwem;
- 6) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemnie zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji; w przypadku, gdy kandydatka na biorczynię pozostaje w związku małżeńskim, przekazanie zarodka następuje po wyrażeniu pisemnej zgody

przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

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

Rozdział 5

Rejestr Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków

Art. 24. 1. W celu identyfikacji dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomaganej prokreacji tworzy się Rejestr Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków, zwany dalej „Rejestrem”.

2. W Rejestrze zamieszcza się następujące dane:

- 1) imię i nazwisko dawcy komórek rozrodczych lub imiona i nazwiska dawców zarodka;
- 2) datę i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) adres miejsca zamieszkania dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 4) numer PESEL dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 5) informacje na temat stanu zdrowia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka: wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka oraz inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu;
- 6) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 7) wykaz i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków odpowiednio pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 8) nazwę (firmę) i adres podmiotu leczniczego, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone lub przetestowane oraz datę wykonania tych czynności;
- 10) nazwę (firmę) i adres banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania;

- 11) nazwę (firmę) i adres ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 12) imię i nazwisko biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków;
- 13) datę i miejsce urodzenia biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków;
- 14) adres miejsca zamieszkania biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków;
- 15) numer PESEL biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 16) datę i rodzaj zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 17) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków;
- 18) przekazane ośrodkowi medycznie wspomaganej prokreacji przez biorczynię informacje o przebiegu ciąży, dacie urodzin, płci i stanie zdrowia w chwili urodzenia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków, przekazuje niezwłocznie do Rejestru.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane, o których mowa w ust. 2, ośrodkom medycznie wspomaganej prokreacji, na ich wniosek, w zakresie koniecznym do prowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

5. Administratorem danych gromadzonych w Rejestrze jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania danych do Rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych przed dostępem osób nieuprawnionych.

Art. 25. 1. Dane osobowe dawcy i biorczyni komórek rozrodczych oraz dawców i biorczyni zarodków są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmiot leczniczy.

2. Osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków, ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 24 ust. 2 pkt 2 i 5, po osiągnięciu pełnoletności.

3. Biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 24 ust. 2 pkt 5, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Rozdział 6

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

Art. 26. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oznacza komórki rozrodcze lub zarodki w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków lub medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym mowa w art. 29, oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.

Art. 27. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, są obowiązane:

- 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;
- 2) stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;
- 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych, o których mowa w art. 26 ust. 2, przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków.

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

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

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

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

Art. 28. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, są obowiązane:

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

Art. 29. Postępowanie polegające na testowaniu komórek rozrodczych i zarodków może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 174), będącym jednostką lub komórką organizacyjną ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji.

Art. 30. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych lub zarodków, oraz sposób oznaczania komórek rozrodczych lub zarodków, za pomocą tego oznakowania,
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 27 ust. 3,
- 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji
 - uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganej prokreacji.

Rozdział 7

Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków

Art. 31.1. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji prowadzą postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na:

- 1) pobieraniu komórek rozrodczych od dawców;
- 2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji, z zastrzeżeniem art. 29.

2. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w sytuacjach, o których mowa w art. 22 ust. 3, może być prowadzone w innym niż ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, jeżeli nie istnieje możliwość dotarcia dawcy do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 32. Banki komórek rozrodczych i zarodków prowadzą postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegające na gromadzeniu, przechowywaniu, przetwarzaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 33. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków zawiera umowę o przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków z dawcami, którzy te komórki rozrodcze lub zarodki oddali do przechowywania.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności określenie:

- 1) terminu, w którym upływa okres, na jaki zostało udzielone pozwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1;
- 2) banku komórek rozrodczych i zarodków posiadającego pozwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, do którego zostaną przekazane przechowywane komórki rozrodcze lub zarodki w przypadku likwidacji banku komórek rozrodczych i zarodków albo zaprzestania przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1.

3. Bank komórek rozrodczych i zarodków informuje niezwłocznie dawców, którzy oddali do przechowania komórki rozrodcze lub zarodki w tym banku, o cofnięciu pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1, oraz o likwidacji banku albo zaprzestaniu przez niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków.

Art. 34. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany gromadzić i przechowywać dokumentację niezbędną do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyni komórek rozrodczych i zarodków.

2. Dokumentacja może być gromadzona i przechowywana w postaci elektronicznej.

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

Art. 35. 1. Czynności, o których mowa w art. 31 ust. 1 i art. 32, mogą być wykonywane po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

4. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten ośrodek przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 39, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w ośrodku”;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, w szczególności ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 37 pkt 2;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości;
- 4) posiada w strukturze organizacyjnej medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 29.

5. Bank komórek rozrodczych i zarodków uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w ust.

1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten bank przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 39, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, w szczególności ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 2;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości;
- 4) zawrze umowę z innym bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w przypadkach określonych w art. 33 ust. 2 pkt 2.

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

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

- 1) informację o liczbie osób zatrudnionych i ich kwalifikacjach;
- 2) opinię, o której mowa w ust. 6;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;
- 4) strukturę organizacyjną ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;

- 5) zakresy czynności osób zatrudnionych w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji albo w banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) przewidywany zakres działalności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) wykaz podmiotów, z którymi ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 40, oraz szczegółowe określenie czynności zlecanych w umowie;
- 8) w przypadku banku komórek rozrodczych i zarodków – umowę, o której mowa w ust. 5 pkt 4;
- 9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
- 10) opis systemu zarządzania jakością.

8. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się również imię i nazwisko odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku.

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

Art. 36. 1. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków informują niezwłocznie ministra właściwego do spraw zdrowia o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 35 ust. 4-8.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

- 1) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków, ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, o których mowa w art. 35 ust. 7 pkt 7, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków spełniają wymagania określone dla ośrodków

medycznie wspomaganej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 37 pkt 2 oraz art. 38 ust. 2.

3. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie wyników kontroli przeprowadzonej w trybie określonym w rozdziale 10 w celu stwierdzenia, czy ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków, ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w art. 35 ust. 1, jeżeli:

- 1) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1;
- 2) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków, uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) podmioty, o których mowa w art. 35 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 37 pkt 2 oraz art. 38 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, lub
- 4) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 35 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 37 pkt 1 albo art. 38 ust. 1.

5. Udzielenie, odmowa udzielenia i cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzji o cofnięciu pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 37. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności, o których mowa w art. 31 ust. 1, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów w dziedzinie ginekologii i położnictwa, urologii, endokrynologii;
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, oraz warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne

- uwzględniając konieczność zapewniania bezpieczeństwa zdrowotnego dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 38. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach komórek rozrodczych i zarodków wykonujących bezpośrednio czynności, o których mowa w art. 32, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, w szczególności warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 39. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości.

2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

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

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w tym sposób przeprowadzania audytu, szczególności konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając dokumenty, o których mowa w ust. 2.

Art. 40. 1. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, określając w umowie warunki, jakie muszą być spełnione dla zabezpieczenia jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, obowiązki stron, wynikające z

konieczności spełnienia tych warunków oraz sposób nadzoru nad tymi warunkami, w tym zobowiązanie do poddania się kontroli ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Art. 41. 1. Kierownik ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków wyznacza odpowiednio osobę odpowiedzialną za jakość w ośrodku albo osobę odpowiedzialną za jakość w banku.

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

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

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

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) wymogów dotyczących pobierania komórek rozrodczych,
 - b) kryteriów doboru dotyczących dawcy komórek rozrodczych i dawców zarodków,
 - c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawcy komórek rozrodczych,
 - d) procedur pobierania komórek rozrodczych,
 - e) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - f) procedur przetwarzania, testowania znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - h) obowiązku odbycia przez pracowników ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz szkoleń, o których mowa w art. 47;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 39;
- 3) informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji,
- 4) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji, oraz

zapropowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;

5) informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości.

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

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) procedur przyjmowania do banku komórek rozrodczych i zarodków,
 - b) wymogów dotyczących przygotowania komórek rozrodczych i zarodków,
 - c) procedur przetwarzania, przechowywania, znakowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków,
 - d) obowiązku odbycia przez pracowników ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków szkoleń, o których mowa w art. 47;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 39;
- 3) informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji.

Art. 42. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany zapewnić osobom zatrudnionym, których czynności wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków oraz na bezpieczeństwo dawców i biorczyń, w tym osobie odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osobie odpowiedzialnej za jakość w banku, odbycie szkoleń, o których mowa w art. 47.

Art. 43. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

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

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

- 1) datę wpisu do rejestru;
- 2) nazwę (firmę) ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;

- 3) adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) zakres działalności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) datę wygaśnięcia albo datę cofnięcia pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1;
- 6) w przypadku banku komórek rozrodczych i zarodków – wskazanie banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zostaną przekazane komórki rozrodcze i zarodki, w przypadkach określonych w art. 33 ust. 2 pkt 2.

4. Wpisu do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków dokonuje się po uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1.

5. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o zmianie danych, o których mowa w ust. 3 pkt 2-4 i 6. Niezwłocznie po uzyskaniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia tych informacji dokonuje się zmian w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

Rozdział 8

Wywóz i przywóz komórek rozrodczych i zarodków

Art. 44.1. Wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank komórek rozrodczych i zarodków, posiadający pozwolenie na wykonywanie tych czynności.

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

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

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

4. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres nie dłuższy niż do dnia, w którym upływa ważność do pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1.

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

6. Udzielenie, odmowa udzielenia i cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzji o cofnięciu pozwolenia nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 45. Bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie, o którym mowa w art. 44 ust. 1, przekazuje dane o dokonanych przywozie albo wywozie komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie, do 15 dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano przywozu albo wywozu.

Art. 46.1. Dane o wywozach i przywozach, o których mowa w art. 44, gromadzi i przechowuje minister właściwy do spraw zdrowia i udostępnia Radzie do Spraw Leczenia Niepłodności na jej wniosek.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 44 ust. 2 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorczynie.

Rozdział 9

Szkolenia

Art. 47.1. Szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizuje minister właściwy do spraw zdrowia.

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

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
- 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;

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

3. Szkolenie jest finansowane przez podmiot kierujący na szkolenie.

Art. 48. Szkolenia, o których mowa w art. 47 ust. 1, prowadzi się w formie:

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

Art. 49. Szkolenia, o których mowa w art. 47 ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydаныmi na podstawie art. 52.

Art. 50. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 47 ust. 1, dokumentują po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki, potwierdzają zaświadczeniem.

2. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 47 ust. 1, przekazują ministrowi do spraw zdrowia listy osób, które odbyły szkolenia.

Art. 51. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 47 ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania:

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

Art. 52. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowe programy szkoleń, o których mowa w art. 47 ust. 1, sposób dokumentowania ich przebiegu, wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu oraz szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia, uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w art. 47 ust. 2.

Rozdział 10

Kontrola i nadzór

Art. 53. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należy w szczególności:

- 1) sprawowanie nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy;
- 2) prowadzenie Rejestru;
- 3) prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) organizowanie współdziałania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji w kraju i za granicą oraz współdziałania tych ośrodków z bankami komórek rozrodczych i zarodków w kraju i zagranicą w zakresie wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji, bankami komórek rozrodczych i zarodków i centrami leczenia niepłodności pod względem merytorycznym;
- 6) wydawanie pozwoleń, o których mowa w art. 35 i 44;
- 7) upowszechnianie standardów medycznych oraz zasad deontologicznych obowiązujących w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji;
- 8) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganej prokreacji;
- 9) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 47 ust. 1;
- 10) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 47 ust. 1.

Art. 54. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 53 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

- 1) uzyskuje lub żąda sprawozdań informacji, w formie sprawozdań, z działalności Rady do Spraw Leczenia Niepłodności;
- 2) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) kontroluje dokumentowanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 47 ust. 1, i sposób przekazywania danych do Rejestru oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;

- 4) udziela, odmawia udzielenia i cofa pozwolenia, o których mowa w art. 35 i 44;
- 5) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 55, albo zleca jej przeprowadzenie;
- 6) udziela informacji pisemnej i przekazuje sprawozdania wynikające z przepisów dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. oraz z przepisów dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r.

Art. 55. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:

- 1) ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji;
- 2) bankach komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) centrach leczenia niepłodności;
- 5) podmiotach, o których mowa w art. 40;
- 6) medycznych laboratoriach diagnostycznych, o których mowa w art. 29;
- 7) jednostkach, o których mowa w art. 51.

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

- 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń, o którym mowa w art. 35 i 44;
- 2) zatrudnionych osób;
- 3) systemów zapewniania jakości i monitorowania tych systemów;
- 4) znakowania komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) czynności określonych w umowie, o której mowa w art. 40;
- 7) leczenia niepłodności

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić przeprowadzenie kontroli, o której mowa w ust. 1, osobom wymienionym w art. 119 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217, z późn. zm.).

Art. 56. Kontrola jest przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądaney reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Art. 57. Do przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 55, stosuje się odpowiednio art. 122 ust. 1-5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisy wydane na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.

Art. 58. Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdanie dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w art. 54 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie przepisów dotyczących medycznie wspomaganej prokreacji, w szczególności czynności kontrolnych i nadzorczych, w odniesieniu do wymagań określonych przepisami dyrektyw, o których mowa w art. 54 pkt 6;
- 2) przeprowadza na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej kontrolę, o której mowa w art. 56, w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w celu medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) udziela na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 56.

Rozdział 11

Rada do Spraw Leczenia Niepłodności

Art. 59. 1. Tworzy się Radę do Spraw Leczenia Niepłodności jako organ doradczy i opiniotwórczy ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W skład Rady do Spraw Leczenia Niepłodności wchodzi nie więcej niż 15 członków, powoływanych na 4-letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dziedzin nauki.

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

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

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

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby;

- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady do Spraw Leczenia Niepłodności;
- 4) prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

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

Art. 60. Do zadań Rady do Spraw Leczenia Niepłodności należy w szczególności:

- 1) prowadzenie działalności informacyjnej na temat stylu życia chroniącego potencjał rozrodczy człowieka i zwiększającego szanse urodzenia zdrowego dziecka oraz celowości opieki prekoncepcyjnej;
- 2) prowadzenie działalności informacyjnej na temat czynników mających wpływ na potencjał rozrodczy człowieka;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej na temat możliwości leczenia niepłodności, w tym poprzez stosowanie procedur medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia i na jego wnioski założeń aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 5) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
- 6) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój medycznie wspomaganej prokreacji, oraz z samorządem lekarskim i samorządem pielęgniarek i położnych.

Art. 61.1. Rada do Spraw Leczenia Niepłodności przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia corocznie w terminie do dnia 31 marca sprawozdanie ze swojej działalności.

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

Art. 62. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Radzie do Spraw Leczenia Niepłodności, określający wykaz dziedzin nauki, których przedstawiciele są członkami Rady do Spraw Leczenia Niepłodności, organizację i tryb jej działania, sposób finansowania działalności Rady do Spraw Leczenia Niepłodności oraz

sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę do Spraw Leczenia Niepłodności.

Rozdział 12

Przepisy karne

Art. 63. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 64. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa komórkę rozrodczą, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek rozrodczych, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

2. Tej samej karze podlega kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa zarodek lub pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w wykorzystaniu uzyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka.

3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 lub 2 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Art. 65. Kto, chociażby nieumyślnie, prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym z pozwoleniu, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 66. Kto, wbrew przepisom ustawy, chociażby nieumyślnie, nie zgłasza dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

Art. 67. 1. Kto przeprowadza testowanie zarodków w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka, podlega grzywnie, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Nie podlega karze kto przeprowadza testowanie zarodków w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka, który to wybór pozwala uniknąć ciężkiej nieuleczalnej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka.

Art. 68. Kto niszczy zarodki zdolne do prawidłowego rozwoju,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 69. Kto tworzy chimery i hybrydy,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 70. Kto tworzy zarodek, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 71. 1. Kto:

- 1) dokonuje wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek rozrodczych i zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bez pozwolenia na wykonywanie tych czynności, o którym mowa w art. 44;
- 2) nie przekazuje danych do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) nie przekazuje informacji o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji
– podlega karze pieniężnej w wysokości od 50.000 zł do 100.000 zł.

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

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

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

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

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

Rozdział 13

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 72. 1. W latach 2015-2024 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi 9.005.680 zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2015 r. - 1.175.968 zł;
- 2) 2016 r. - 869.968 zł;
- 3) 2017 r. - 869.968 zł;
- 4) 2018 r. - 869.968 zł;
- 5) 2019 r. - 869.968 zł;
- 6) 2020 r. - 869.968 zł;
- 7) 2021 r. - 869.968 zł;
- 8) 2022 r. - 869.968 zł;
- 9) 2023 r. - 869.968 zł;
- 10) 2024 r. - 869.968 zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na ograniczeniu:

- 1) wydatków związanych z funkcjonowaniem Rady do Spraw Leczenia Niepłodności,
 - 2) wydatków związanych z prowadzeniem rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków
- przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz zapewnienia bezpieczeństwa danych gromadzonych w tych rejestrach.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 73. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, wywozie komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywozie komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 2 lata od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 74. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy czynności medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 35 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 2 lata od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 75. 1. Podmioty, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, tworzą program postępowania z dotychczas zgromadzonymi komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu ustalenia sposobu postępowania prowadzącego do zapewnienia:

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

2. Program, o którym mowa w ust. 1, jest przekazany, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zatwierdzenia.

3. Do czasu zatwierdzenia programu, o którym mowa w ust. 1, podmioty, które przed dniem wejścia w życie ustawy, gromadziły, testowały, przetwarzały, przechowywały, dystrybuowały komórki rozrodcze lub zarodki, dokonywały wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, nie mogą wykorzystywać tych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 1, przedstawiają co dwa lata ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania z realizacji programu postępowania z dotychczas zgromadzonymi komórkami rozrodczymi i zarodkami.

Art. 76. Ustawa wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

16.07.2016

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR
36 Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

UZASADNIENIE

Projekt ustawy o leczeniu niepłodności ma na celu ochronę zdrowia rozrodczego oraz stworzenie warunków dla stosowania metod leczenia niepłodności w sposób chroniący prawa osób dotkniętych niepłodnością oraz dzieci urodzonych w wyniku stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji. Jednocześnie, projekt ustawy ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do 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 (D.U.U.E. L Nr 102 poz. 48) - termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.,
- 2) dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. UE. L. Nr 38 poz. 40) - termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.,
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. UE.L. Nr 294, poz. 32) - termin transpozycji: 1 września 2008 r.,
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. UE.L. Nr 327/24 z 27.11.2012) - termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

- w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków.

Projekt ustawy jest również zgodny z postanowieniami Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny uchwalonej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r., poprzez wprowadzenie do ustawodawstwa polskiego zakazu

tworzenia chimer i hybryd oraz zakazu klonowania człowieka, ograniczenia możliwości doboru płci i ingerowania w genom ludzki.

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

Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną leczenie niepłodności obejmuje diagnozowanie przyczyn niepłodności, poradnictwo medyczne, zachowawcze leczenie farmakologiczne, leczenie chirurgiczne oraz procedurę medycznie wspomaganą prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe a także zabezpieczenie płodności na przyszłość. Krajowi eksperci przyjmują, że w naszym kraju leczenia metodą medycznie wspomaganego rozrodu może obecnie wymagać około 15 tys. par. Konieczne jest zatem podjęcie działań mających na celu ograniczenie negatywnych skutków tej choroby, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego.

Projektowana ustawa określa:

- 1) działania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 2) sposoby leczenia niepłodności i zasady stosowania procedury medycznie wspomaganą prokreacji, w szczególności w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;

- 3) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, a także banków komórek rozrodczych i zarodków.

Projekt ustawy przewiduje, że ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji będzie przedsiębiorstwem albo jednostką organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, wykonującym na podstawie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Natomiast bank komórek rozrodczych i zarodków – z uwagi na przewidziany projektowanymi przepisami zakres działalności, obejmujący wyłącznie gromadzenie, przechowywanie i dystrybucję komórek rozrodczych i zarodków – nie będzie podmiotem prowadzącym działalność leczniczą.

Ponadto projektowana ustawa tworzy rejestr ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, banków komórek rozrodczych i zarodków i rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków, a także powołuje Radę do Spraw Leczenia Niepłodności, jako organ opiniodawczo-doradczy ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

Rejestry zostały utworzone w celu nadzoru nad spełnianiem przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków wymagań postawionych ustawą w sposób wynikający z dyrektyw, których wdrożeniu ma służyć ustawa. Rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków ma dodatkowo na celu identyfikację dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków oraz monitorowanie procesu medycznie wspomaganej prokreacji. Dane do tego rejestru przekazywane są przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków. Rejestrem nie jest objęte dawstwo partnerskie.

Udostępnianie danych z rejestru jest bardzo ograniczone. Osoby urodzone w drodze medycznie wspomaganej prokreacji oraz ich matki biologiczne mają prawo zapoznać się z informacjami na temat stanu zdrowia, daty i miejsca urodzenia dawcy oraz jego pochodzenia.

Zarówno ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji jak również banki komórek rozrodczych i zarodków w zakresie w jakim gromadzą i przetwarzają komórki rozrodcze i zarodki na prowadzenie działalności muszą uzyskać pozwolenie ministra właściwego

do spraw zdrowia. Wydanie pozwolenia będzie poprzedzone oceną co do spełniania warunków i standardów określonych w projekcie ustawie lub też w przepisach, które mają być wydane na jej podstawie.

Projekt ustawy zakłada odrębne uregulowanie kwestii dawstwa partnerskiego – sytuacji w której dawca i biorczyni komórek rozrodczych pozostają ze sobą w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu, oraz dawstwa innego niż partnerskie, czyli w takich sytuacjach, w których co najmniej jedna z komórek rozrodczych pochodzi od anonimowego dawcy.

Projekt ustawy określa również warunki dla dawstwa zarodków, wskazując, że o zarodkach powinni, działając wspólnie, rozstrzygać dawcy komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek.

W projekcie ustawy zakłada się, że pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich do celów prokreacyjnych nie jest dozwolone.

Wprowadzono zasadę, zgodnie z którą dawstwo komórek rozrodczych i zarodków jest nieodpłatne, możliwe jest tylko dokonywanie zwrotów kosztów pobrania komórek rozrodczych.

Projekt ustawy określa zasady znakowania i monitorowania komórek i zarodków oraz kryteria ich bezpieczeństwa i jakości w zakresie wynikającym z implementowanych dyrektyw. Odnosi się również w tym zakresie do kwestii przywozu i wywozu komórek rozrodczych i zarodków. Zgodnie z projektem ustawy do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należy m.in.: prowadzenie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków, organizowanie współdziałania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji, przyjmowanie i opiniowanie wniosków o uzyskanie pozwolenia na prowadzenie czynności, udzielanie pozwolenia na wywóz komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz organizowanie szkoleń.

W projekcie ustawy przewidziane zostały, w zakresie niezbędnym do realizacji ustawy, również przepisy karne. Penalizacji podlegać będzie m.in. rozpowszechnianie ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka, a także nabywanie lub zbywanie komórki rozrodczej lub zarodka w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, pośredniczenie w ich nabyciu lub zbyciu, bądź udział w zastosowaniu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek rozrodczych.

Karze podlegać będzie również m.in. przeprowadzanie testowania zarodków w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka (chyba że wybór ten pozwala uniknąć ciężkiej nieuleczalnej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka), niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju, tworzenie chimer i hybryd, tworzenie zarodków, których informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich.

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

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie wymaga przedmiotowej notyfikacji.

Nazwa projektu Ustawa o leczeniu niepłodności Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Igor Radzewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasińska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasińska@mz.gov.pl)	Data sporządzenia 7.02.2014 r. Źródło: 1) dyrektywa 2004/23/WE, 2) dyrektywa Komisji 2006/17/WE, 3) dyrektywa Komisji 2006/86/WE, 4) dyrektywa Komisji 2012/39/UE Nr w wykazie prac legislacyjnych Rady Ministrów UC 115
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

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

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

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

Niepłodność jest definiowana jako niemożność zajścia w ciążę po roku utrzymywania stosunków płciowych bez użycia środków antykoncepcyjnych. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) około 60-80 mln par na świecie dotkniętych jest stale lub okresowo problemem bezdzietności. Przyjmuje się, iż w krajach wysoko rozwiniętych problem ten dotyczy 10-15 % par w wieku prokreacyjnym. Należy założyć, że w naszym kraju odsetek ten jest podobny, w związku z czym dotkniętych niepłodnością jest około 1,2-1,3 mln par, z czego około 0,2-0,5% wymaga leczenia z zastosowaniem technik wspomaganego rozrodu.

Niepłodność to choroba mająca bardzo duży wpływ na realizację ról społecznych. Posiadanie potomstwa i zapewnienie mu przyszłości jest jednym z istotniejszych czynników zespalających rodzinę, dlatego niepłodność może prowadzić do kryzysu związku i do wystąpienia u osób nią dotkniętych wielu innych problemów zdrowotnych, takich jak np. nerwica, bezsenność, depresja.

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

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

Projektowana ustawa określa:

- 1) działania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 2) sposoby leczenia niepłodności i zasady stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,

w szczególności w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;

- 3) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji, a także banków komórek rozrodczych i zarodków.

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

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

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

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

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

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (D.U.UE. L Nr 102 poz. 48) – termin transpozycji: 7 kwietnia 2006 r.;
- 2) dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. UE. L. Nr 38 poz. 40) – termin transpozycji: 1 listopada 2006 r.;
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. U. UE.L. Nr 294, poz. 32) – termin transpozycji: 1 września 2008 r.;
- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich w zakresie dotyczącym komórek rozrodczych i zarodków (Dz.U. UE.L. Nr 327/24 z 27.11.2012) – termin transpozycji: 17 czerwca 2014 r.

Przykłady z innych państw:

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

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

wspomaganej prokreacji podlegające rejestracji

Portugalia - Ustawa nr 32/2006 z 26 lipca 2006 r. „Prokreacja wspomagana medycznie”.

Ustawa określa warunki dopuszczalności (można zalecić po stwierdzeniu niepłodności lub w przypadku leczenia poważnej choroby, bądź ryzyka przeniesienia na płód chorób genetycznych, zakaźnych lub innych), prokreacji wspomaganej medycznie; techniki wspomagane gozrodu mogą być stosowane tylko w ośrodkach autoryzowanych do tego przez Ministra Zdrowia, beneficjentami prokreacji wspomaganej medycznie mogą być osoby żyjące w związku małżeńskim lub w warunkach identycznych jak małżeńskie od przynajmniej dwóch lat. Oddawanie komórek lub zarodków jest możliwe tylko jeżeli nie można w inny sposób od pary uzyskać gamet. Dawcy nie są traktowani jako rodzice dziecka, które się narodzi. Ustawa wprowadza prawa i obowiązki beneficjentów. Zabrania się handlu komórkami jajowymi, nasieniem lub embrionami. Ustawa określa zasady ustalania ojcostwa (w tym inseminacji post mortem), ograniczenia w zakresie tworzenia (taka liczba, jaka jest konieczna) transferowania (możliwość kriokonserwacji) i dawstwa embrionów (po trzech latach od zakonserwowania) oraz diagnostyki preimplantacyjnej. Ustawa tworzy Krajową Radę ds. Prokreacji Wspomaganej Medycznie.

Wielka Brytania - Human Fertilisation and Embryology Act 2008.

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

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty lecznicze zajmujące się medycznie wspomaganą prokreacją	40 podmiotów	Europejski Monitoring Wyników IVF (podsumowanie na 2011 zrealizowane przez Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego)	Konieczność dostosowania wymogów dla personelu oraz wymogów fachowych, sanitarnych, jakościowych do nowych przepisów
Osoby leczące się z powodu niepłodności	Populacja ok. 20 000 par	Szacunki WHO; Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego	Zapewnienie świadczeń odpowiedniej jakości dla wszystkich usługobiorców
Lekarze, embriolodzy i inny fachowy personel ochrony zdrowia zajmujący się rozrodem wspomagany 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	Konieczność stałego odbywania szkoleń, i podnoszenia swoich kwalifikacji.
Jednostki Samorządu Terytorialnego			Umożliwienie realizacji zadań w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego

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

- 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) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rozrodu;
- 10) Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
- 11) Stowarzyszenia „Nasz Bocian”;

- Wyniki konsultacji zostaną omówione po ich zakończeniu.

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

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

[illegible]

[illegible]

i zarodków – 300.000 w pierwszym roku i 66.000 w kolejnych latach (wyliczenie dokonane na podstawie kosztów utworzenia Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji);

3) dodatkowe koszty ministra właściwego do spraw zdrowia (koszty pracowników, delegacje, wyposażenie miejsc pracy) – 845.968 zł w pierwszym roku i 773.968 w kolejnych latach (przy wyliczeniu przyjęto przeciętne wynagrodzenie w Ministerstwie Zdrowia w korpusie służby cywilnej – zgodnego z Rb-70 – 5.726 zł).

Na ww. koszty składa się

a) w pierwszym roku:

- koszty wynagrodzenia pracowników (9 osób) – 618.408 zł,
- koszty pochodnych od wynagrodzeń (18,69%) – 115.560 zł
- koszty rzeczowe – 112.000 zł, w tym:
 - jednorazowe wyposażenie miejsc pracy – 72.000 zł,
 - koszty materiałów bieżących – 15.000 zł,
 - koszty delegacji służbowych – 25.000 zł.

b) w kolejnych latach:

- koszty wynagrodzenia pracowników (9 osób) – 618.408 zł,
- koszty pochodnych od wynagrodzeń (18,69%) – 115.560 zł
- koszty rzeczowe – 40.000 zł, w tym:
 - koszty materiałów bieżących – 15.000 zł,
 - koszty delegacji służbowych – 25.000 zł.

Wszystkie wydatki są wydatkami bieżącymi, nie przewiduje się wydatków inwestycyjnych.

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

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	Rozszerzenie udziału	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że podmioty						

	w rynku dot. medycznie wspomaganej prokreacji w Unii Europejskiej	zajmujące się w RP rozrodem wspomagany medycznie będą mogły uczestniczyć w obrocie w tym zakresie na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej.
	Poprawa jakości i wystandaryzowanie usług w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji	Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.

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

-

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

☐ tak

☒ nie

☐ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów

☒ zwiększenie liczby dokumentów

☐ zmniejszenie liczby procedur

☒ zwiększenie liczby procedur

☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy

☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy

☐ inne:

☐ wprowadzenie nowych pozwoleń

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

☒ tak

☐ nie

☐ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy spowoduje jednak podwyższenie wymogów kwalifikacyjnych dla pracowników ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne

☐ demografia

☐ informatyzacja

☒ sytuacja i rozwój regionalny

☐ mienie państwowe

☒ zdrowie

☐ inne:

Omówienie wpływu

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.

Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność dostosowania standardów dawstwa,

	pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co powinno zmniejszyć liczbę powikłań i zdarzeń niepożądanych i zwiększyć bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów.
--	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wniesienie projektu ustawy o leczeniu niepłodności do Sejmu RP planowane jest na wrzesień 2014 r.

Zgodnie z projektem ustawy wchodzi ona w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie ustawy czynności polegające na gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu lub dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz czynności medycznie wspomaganej prokreacji mogą wykonywać te czynności do czasu uzyskania stosownego pozwolenia, nie dłużej jednak niż przez dwa lata od dnia wejścia w życie ustawy.

W momencie uzyskania pozwolenia wszystkie ośrodki powinny mieć odpowiednio dostosowane i wdrożone standardy i wymagania wynikające z ustawy, a co za tym idzie przedmiotowe regulacje będą w tym czasie funkcjonowały w polskim porządku prawnym.

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

Ośrodki będą podlegały stałemu nadzorowi i kontroli zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie. Ponadto nadzór (ewaluacja efektu, którym jest utworzenie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków) będzie sprawowany w związku z przyznawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności w określonym zakresie. Pozwolenia ta będą weryfikowane w pięcioletnich odstępach czasowych.

Informacje dotyczące liczby ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków, jak i informacje dotyczące dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków będą na bieżąco aktualizowane w odpowiednich rejestrach tak, aby Minister Zdrowia mógł na bieżąco nadzorować postęp i zmiany w tym zakresie.

Ponadto, w odniesieniu do zgodności projektu z dyrektywami unijnymi, planowane jest przedkładanie co trzy lata Komisji Europejskiej sprawozdania dotyczącego sposobu realizacji przepisów dyrektyw, oraz coroczne przedstawianie informacji dotyczącej powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji i stosowania komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Podsumowanie takie będzie służyć wprowadzeniu ewentualnych koniecznych zmian tak, aby móc poprawić bezpieczeństwo pacjentów.

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

Nie dotyczy