



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IX kadencja
Minister Zdrowia
ZPR.07.12.2021.ES

Druk nr 1196

Warszawa, 5 maja 2021 r.

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek!

Wypełniając obowiązek wynikający z art. 71 pkt 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), zgodnie z którym, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, co 5 lat, sprawozdanie z wykonywania ww. ustawy oraz o skutkach jej stosowania, w załączeniu przedkładam

- **„Sprawozdanie Ministra Zdrowia z wykonywania oraz o skutkach stosowania ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności”.**

Z poważaniem

(-) Waldemar Kraska

Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Tłoczono z polecenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej



SPRAWOZDANIE MINISTRA ZDROWIA

Z WYKONYWANIA ORAZ O SKUTKACH STOSOWANIA

USTAWY Z DNIA 25 CZERWCA 2015 R. O LECZENIU

NIEPŁODNOŚCI

(Dz. U. z 2020 r. poz. 442)

WARSZAWA 2021 r.

Spis treści

I WSTĘP	3
II Wdrożenie przepisów unijnych	3
III Akty wykonawcze do ustawy	4
IV Cel i zakres ustawy	5
IV 1. Zasady postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami.....	5
IV 2. Pobieranie komórek rozrodczych oraz dawstwo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji	7
IV 3. Obowiązki wynikające z ustawy	9
IV 4. Wywóz i przywóz	12
IV 5. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków	14
IV 6. Pozwolenia dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków	15
IV 7. Zmiana pozwoleń	17
IV 8. Kwalifikacje personelu	17
IV 9. Centra leczenia niepłodności	19
IV 10. Rejestry	19
IV 11. Rada do spraw Leczenia Niepłodności	21
IV 12. Szkolenia.....	21
V Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia	23
V 1. Kontrole przeprowadzone przez Ministra Zdrowia w latach 2016-2020.....	25
Kontrole zlecone.....	25
VI Podsumowanie	26

I WSTĘP

Obowiązek sporządzania sprawozdania wynika z art. 71 pkt 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), zwanej dalej „ustawą”, zgodnie z którym, minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej, co 5 lat, sprawozdanie z wykonywania ustawy oraz o skutkach jej stosowania. Sprawozdanie w sposób szczegółowy opisuje działania podjęte przez Ministra Zdrowia w zakresie realizacji ustawy. Zgodnie z art. 99 ustawy minister właściwy do spraw zdrowia po raz pierwszy przedstawi Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej sprawozdanie, o którym mowa w art. 71 pkt 5 – nie później niż 6 miesięcy od upływu 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy. Ustawa weszła w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia. Ogłoszenie ustawy nastąpiło w dniu 31 lipca 2015 r. Sprawozdanie Ministra Zdrowia przygotowano na podstawie informacji i danych statystycznych zgromadzonych przez:

- 1) Ministra Zdrowia;
 - 2) Centrum e-Zdrowia (dawne Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).
- Sprawozdanie zostało podzielone na rozdziały zawierające informacje na temat realizacji poszczególnych przepisów ustawy.

II Wdrożenie przepisów unijnych

Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, z późn. zm.);
- 2) dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40, z późn. zm.);
- 3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32, z późn. zm.);

- 4) dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, str. 24, z późn. zm.).

Ustawa jest również zgodna z postanowieniami Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie przyjętej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r., zwanej dalej „Konwencją”, przez wprowadzenie do ustawodawstwa polskiego zakazu tworzenia chimer i hybryd oraz zakazu klonowania człowieka, ograniczenia możliwości ingerowania w genom ludzki, doboru płci, jak również innych cech dziecka.

III Akty wykonawcze do ustawy

W celu wykonania ustawy, na podstawie poniższych jej przepisów, wydano akty wykonawcze:

- 1) art. 35: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1718);
- 2) art. 37 ust. 10: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1745);
- 3) art. 42: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2015 r. w sprawie niepowtarzalnego oznakowania i monitorowania komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1747);
- 4) art. 47 ust. 7: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2015 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1686);
- 5) art. 51. ust. 1: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1750);
- 6) art. 51 ust. 2: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1752);
- 7) art. 52 ust. 4: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1727);

- 8) art. 59: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2015 r. w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1748);
- 9) art. 65: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji (Dz. U. poz. 1740, z późn. zm.).

IV Cel i zakres ustawy

Ustawa ma na celu ochronę zdrowia rozrodczego oraz stworzenie warunków do stosowania metod leczenia niepłodności w sposób chroniący prawa osób dotkniętych niepłodnością oraz dzieci urodzonych w wyniku stosowania procedur medycznie wspomaganego prokreacji.

Ustawa obejmuje swoim zakresem następujące obszary:

- 1) zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności;
- 2) sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganego prokreacji;
- 3) zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
- 4) warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji;
- 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.

IV 1. Zasady postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami

Odnosząc się do ogólnych zasad postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, w ustawie określono przypadki, w jakich jest niedopuszczalne zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, wskazując, że działanie takie nie może mieć miejsca, jeżeli:

- 1) dawca w formie pisemnej wycofał zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 2) dawca, od którego pobrano komórki rozrodcze w celu dawstwa partnerskiego, zmarł;
- 3) dawca, od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie, nie wyraził w formie pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;

- 4) biorczyni nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej w ramach procedury medycznie wspomaganej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie;
- 5) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy;
- 6) 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.

W celu monitorowania czynności związanych z dystrybucją i stosowaniem komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie, odpowiednie ograniczenia zostały wprowadzone w Rejestrze Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków. Rezerwacja w Rejestrze 10. raz komórek rozrodczych automatycznie blokuje możliwość dalszego wykorzystania komórek rozrodczych tego dawcy. W przypadku wprowadzenia w Rejestrze informacji o urodzeniu 10. dziecka pochodzącego genetycznie od jednego dawcy, komórki tego dawcy są blokowane i nie ma możliwości ponownego wykorzystania tych komórek.

Od czasu wejścia w życie ustawy oraz powstania Rejestru nie zaistniała żadna sytuacja w zakresie naruszenia ww. ograniczeń.

W odniesieniu do generalnych zasad przechowywania komórek rozrodczych i zarodków w ustawie wskazano, że dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać na cele badawcze. Natomiast w przypadku zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w ustawie w sposób jednoznaczny wprowadzono obowiązek przechowywania w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni. Komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane w banku komórek rozrodczych i zarodków, w sposób gwarantujący zachowanie jakości i bezpieczeństwa przechowywanego materiału biologicznego. W dalszej części sprawozdania szczegółowo opisano zasady przechowywania materiału biologicznego w banku komórek rozrodczych i zarodków.

Niedopuszczalne jest niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju powstałych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, nieprzeniesionych do organizmu biorczyni – norma ta została obarczona sankcją karną obejmującą karę pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Na mocy przepisów ustawy niedopuszczalne jest również pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

Ustawa wprowadziła zakaz tworzenia zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji, jak również zakaz tworzenia chimer i hybryd oraz interwencji mającej na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom. W ustawie wprowadzono również zakaz klonowania, tj. tworzenia zarodka, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich. Przedmiotowe przepisy są zgodne z postanowieniami Konwencji.

Ustawa wprowadziła również zakaz odpłatnego zbycia, nabycia lub pośredniczenia w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka. Za pobrane od dawcy komórki rozrodcze lub zastosowane zarodki nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej. Dopuszczono jedynie możliwość zwrotu kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania komórek rozrodczych, a także uzyskania, przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i zastosowania zarodków, wskazując, że nie stanowi on zapłaty czy też korzyści majątkowej lub osobistej. W ustawie określono również, jakie koszty są zaliczane do kosztów pobrania komórek rozrodczych. Od dnia wejścia w życie ustawy nie zarejestrowano przypadku naruszenia ww. zakazów.

IV 2. Pobieranie komórek rozrodczych oraz dawstwo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

W odniesieniu do kwestii pobierania komórek rozrodczych oraz dawstwa zarodka w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji w ustawie w sposób szczegółowy uregulowane zostały:

- 1) warunki pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego;
- 2) warunki pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie;
- 3) warunki pobierania od dawcy komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość;
- 4) warunki pobierania komórek rozrodczych od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie;
- 5) warunki zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków utworzonych z tych komórek rozrodczych;
- 6) warunki dawstwa zarodka.

Należy przy tym zaznaczyć, że dopuszcza się jedynie anonimowe dawstwo komórek rozrodczych i zarodków, co ogranicza do minimum możliwość wykorzystywania rozrodu wspomaganego medycznie do procedury tzw. macierzyństwa zastępczego.

Odpowiednie wymagania zostały także określone dla biorczyni komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych. Zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodków może mieć miejsce wyłącznie w przypadku, gdy biorczyni pozostaje:

- 1) w związku małżeńskim – zastosowanie komórek rozrodczych albo zarodka następuje po wyrażeniu, w formie pisemnej, zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych stosowania komórek rozrodczych albo zarodka w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorczyni, wynikających z przepisów ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1359), w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
- 2) we wspólnym pożyciu – zastosowanie komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zarodka utworzonego z tych komórek rozrodczych następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 75¹ § 1 ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy.

Wprowadzono spójny system, gwarantujący identyfikację i znakowanie komórek rozrodczych i zarodków w ciągu całego procesu medycznie wspomaganey prokreacji zapoczątkowanego czynnościami ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, którego zasady funkcjonalności są utrzymywane następnie przez banki komórek rozrodczych i zarodków. W tym celu ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji został zobowiązany do oznaczania komórek rozrodczych i zarodków w sposób umożliwiający ich identyfikację i identyfikację ich dawcy lub dawców za pomocą niepowtarzalnego oznakowania. Identyfikacja ta ma zapewniać możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, ich przyjęcia do banku komórek rozrodczych i zarodków oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji. Sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych lub zarodków oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych lub zarodków, a także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, uwzględniając konieczność zapewnienia możliwości śledzenia i nadzorowania całości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i identyfikowania zaangażowanych w nie podmiotów dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorczyń i dziecka urodzonego w wyniku procedur medycznie wspomaganey prokreacji.

W celu zapewnienia zdolności monitorowania (także wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami), w ustawie zobowiązano ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków do:

- 1) stosowania środków bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;
- 2) ustalenia i stosowania procedur rozstrzygania rozbieżności w danych;
- 3) zapewnienia ochrony przed nieupoważnionym ujawnianiem danych przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych i zarodków.

Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków zapewnia realizację przedmiotowych zagadnień poprzez opracowanie i stosowanie standardowych procedur operacyjnych, wchodzących w skład systemu zapewnienia jakości. Procedury podlegają ocenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia w momencie złożenia wniosku o nadanie uprawnień do wykonywania czynności odpowiednio ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków. Ponadto w czasie kontroli okresowych realizowanych w podmiotach także następuje weryfikacja zgodności opracowanych procedur z czynnościami wykonywanymi w ośrodkach i bankach.

IV 3. Obowiązki wynikające z ustawy

Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków zostały również obowiązane do corocznego (w terminie do dnia 15 stycznia) przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji na temat liczby komórek rozrodczych i zarodków, na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do bioczyny lub utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.

W tabeli przedstawiono dane za poszczególne lata, z uwzględnieniem komórek rozrodczych i zarodków przechowywanych przed dniem wejścia w życie ustawy oraz z uwzględnieniem podmiotów w okresie programu dostosowawczego. Z uwagi na fakt, iż pierwsze pozwolenia zostały wydane w 2016 r. podmioty nie miały obowiązku sprawozdawczego przed dniem uzyskania pozwolenia, stąd dane za 2017 r. uwzględniają przechowywane komórki rozrodcze i zarodki także z okresu programu dostosowawczego.

Tabela 1 Dane dot. liczby komórek rozrodczych i zarodków w latach 2017-2020.

	za 2017* r.	za 2018 r.	za 2019 r.	za 2020 r.
Pobrano porcji nasienia	31 383	23 489	29 661	32 907
Zastosowano nasienie świeże	24 475	18 229	23 892	25 477
Pobrano oocytów	96 479	95 302	139 023	170 168

Zastosowano świeże oocyty	84 746	56 892	79 977	97 915
Utworzono zarodki	66 563	41 837	51 989	65 626
Zastosowano zarodki	18 043 świeże, 14 090 wityfikowane	10 407 świeże, 10 745 wityfikowane	11 424 świeże, 14 457 wityfikowane	10 977 świeże, 21 881 wityfikowane
Przechowywano zarodków	64 602	72 220	87 239	122 197

*Dane za 2017 r. uwzględniają także przechowywane komórki rozrodcze i zarodki utworzone w podmiotach w okresie programu dostosowawczego i przed wejściem ustawy w życie.

Ponadto podmioty mają obowiązek:

- 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.

Przedmiotowe zagadnienia są weryfikowane w trakcie kontroli, zarówno przed uzyskaniem pozwolenia na wykonywanie czynności, jak i w trakcie każdej prowadzonej kontroli. Na wezwanie kontrolerów podmiot przedkłada dokumentację sprzętu i urządzeń potwierdzającą stały nadzór techniczny, prowadzenie pomiarów kontrolnych i dezynfekcji urządzeń.

Ww. obowiązki są opisane szczegółowo w standardowych procedurach operacyjnych i weryfikowane przy każdej kontroli. W odniesieniu do urządzeń mających bezpośredni wpływ na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, kontroli są poddawane codzienne karty pomiarów parametrów urządzeń.

Zgodnie z ustawą ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków ma obowiązek opracowania, wdrożenia i uaktualniania systemu zapewnienia jakości, określający w szczególności sposób monitorowania postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami na każdym jego etapie oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi komórkami i zarodkami.

Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewnienia jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania. Jednocześnie ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji i bank komórek rozrodczych i zarodków nie rzadziej niż raz w roku dokonują przeglądu i ewentualnej aktualizacji standardowych procedur operacyjnych, wytycznych, instrukcji postępowania,

wzorów formularzy sprawozdawczych i kart dawców. Częstotliwość i sposób przeprowadzenia audytu, a także aktualizacja systemu zapewnienia jakości oraz zapoznanie pracowników z procedurami jest weryfikowane w czasie prowadzonych okresowych kontroli.

W celu zagwarantowania odpowiedniego funkcjonowania systemu zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków, a także systemu monitorowania i rejestrowania przypadków zaistnienia istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji, kierownik ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków zostali zobowiązani do wyznaczenia odpowiednio osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku albo osoby odpowiedzialnej za jakość w banku. Osoby te są odpowiedzialne za przestrzeganie przez dany ośrodek albo bank przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości.

Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku lub w banku należy m.in.:

- 1) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;
- 2) zapewnienie przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego po każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, oraz zaproponowanie podjęcia działań w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 3) niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach tego postępowania oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego zdarzenia lub reakcji w przyszłości;
- 4) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa partnerskiego, dawstwa innego niż partnerskie albo dawstwa zarodka, niezwłoczne, nie później jednak niż w terminie 14 dni, informowanie banku komórek rozrodczych i zarodków, w których przechowywana była ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę zgłaszanych istotnych reakcji niepożądanych oraz istotnych zdarzeń niepożądanych w kolejnych latach stosowania ustawy. W tabeli nie zawarto zgłoszeń za 2015 r. i 3 kwartały 2016 r. z uwagi na brak zgłoszeń wynikających z braku obowiązku sprawozdawczego przed dniem uzyskania pozwolenia na wykonywanie czynności odpowiednio ośrodka lub banku.

Tabela 2 Liczba istotnych niepożądanych reakcji i zdarzeń w latach 2016-2020

Istotne niepożądane:	od 11.2016 r. do 12.2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.
reakcje	5	28	25	24	20
zdarzenia	0	4	3	1	5

Wśród zgłaszanych istotnych zdarzeń niepożądanych wystąpiły: choroby genetyczne z komórek rozrodczych dawcy, 1 przypadek omyłkowo wystawionej recepty oraz brak materiału w rozmrożonym nośniku. Najczęściej zgłaszane przez podmioty istotne reakcje niepożądane to zespół hiperstymulacji, krwawienie popunkcyjne jajników oraz ból podbrzusza po punkcji. Wytyczne w sprawie istotnych zdarzeń niepożądanych oraz istotnych niepożądanych reakcji zostały opracowane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii na podstawie kwestii wskazanych w dyrektywie 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.

Z art. 48 ust. 8 ustawy wynika obowiązek powiadamiania ministra właściwego do spraw zdrowia o każdej nieobecności osoby odpowiedzialnej za jakość w banku lub w ośrodku. Zgłaszane nieobecności są weryfikowane w czasie kontroli prowadzonych w podmiotach. Przepisami rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, które zostało wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 52 ust. 4 ustawy, określone zostały formularze sprawozdawcze. Przedmiotowe formularze, określają sposób zgłaszania istotnych zdarzeń niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcji przez ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków, a także zakres zgłaszanych danych. Procedury dotyczące zgłaszania jak również sposób dokumentowania i wzory formularzy są kontrolowane każdorazowo przy wydawaniu pozwoleń na wykonywanie czynności banku lub ośrodka.

IV 4. Wywóz i przywóz

Kwestie przywozu z obszaru poza Unią Europejską i państwami członkowskimi Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronami umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym i wywozu do tego obszaru komórek rozrodczych i zarodków zostały uregulowane przepisami art. 57–59 ustawy. Wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii

Europejskiej dokonuje bank komórek rozrodczych i zarodków, posiadający pozwolenie na wykonywanie tych czynności. Przez pojęcie państwa członkowskie Unii Europejskiej na gruncie ustawy rozumie się również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Pozwolenie jest udzielane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek banku komórek rozrodczych i zarodków.

Do dnia 31 marca 2021 r. wydano 20 pozwoleń na wykonywanie czynności przywozu lub wywozu komórek rozrodczych i zarodków.

Tabela 3. Informacje o liczbie wydanych pozwoleń na przywóz/wywóz w latach 2016 – 2020.

	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.
Pozwolenia na wywóz lub przywóz	8	4	5	2	1

Bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie na wywóz komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej i przywóz komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, jest zobowiązany do przekazywania danych o dokonanych przywozie albo wywozie komórek rozrodczych lub zarodków ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do 15. dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano przywozu albo wywozu.

Tabela 4. Liczba przywozów i wywozów komórek rozrodczych i zarodków w latach 2016 – 2020.

	od 11.2016 r. do 12.2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.
Przywóz	672 komórki jajowe	5720 komórek jajowych, 12 słomek nasienia	3700 komórek jajowych,	2 zarodki,	0
Wywóz	0	26 komórek jajowych, 35 zarodków, 19 słomek nasienia	5 komórek jajowych, 18 zarodków	24 słomki nasienia, 15 zarodków	2 komórki jajowe, 3 słomki nasienia, 24 zarodki

Jednocześnie ustawa nakłada kary za dokonanie wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych i zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii

Europejskiej bez pozwolenia na wykonywanie tych czynności – osoba taka podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 3. W 2020 r. wpłynęło powiadomienie o dokonaniu wywozu materiału biologicznego bez wymaganego pozwolenia. W przedmiotowym zakresie skierowano sprawę do prokuratury. Prokuratura wydała postanowienie o umorzeniu postępowania.

IV 5. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków

Prowadzenie na podstawie stosownego pozwolenia postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegającego na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców oraz stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji, jest realizowane przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji. Banki komórek rozrodczych i zarodków prowadzą – również na podstawie stosownego pozwolenia – czynności z zakresu gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. W obydwu przypadkach ustawa penalizuje prowadzenie opisanej działalności bez wymaganego pozwolenia.

Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji prowadzi 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.

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

Ustawa w art. 44 ust. 2 wskazuje, że postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia może być prowadzone w innym niż ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Zgodnie z art. 47 ustawy na ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków nałożono obowiązek przechowywania dokumentacji dotyczącej

wykonywanych czynności, w tym rodzajów i liczby komórek rozrodczych i zarodków, pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych lub w inny sposób wykorzystanych, a także dotyczącej ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędnej do monitorowania komórek rozrodczych i zarodków na wszystkich etapach przez 90 lat od dnia jej utworzenia w celu zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorczyni komórek rozrodczych i zarodków.

IV 6. Pozwolenia dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków

W ustawie określono, że prowadzenie działalności przypisanej w ustawie wyłącznie ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji oraz bankowi komórek rozrodczych i zarodków może mieć miejsce po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na jej wykonywanie.

Pozwolenie to udzielane jest na wniosek zainteresowanego podmiotu na okres pięciu lat. Jednocześnie ustawa wprowadziła kary za prowadzenie działalności przewidzianej przepisami ustawy wyłącznie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym w pozwoleniu. Osoba taka, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

W oparciu o informacje złożone we wniosku, a także na podstawie wyników stosownej w tym zakresie kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

Na dzień 31 marca 2021 r. pozwolenia na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji posiada 55 podmiotów, zaś na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków 49 podmiotów, przy czym 48 podmiotów posiada jednocześnie oba pozwolenia.

Tabela 5. Liczba wydanych pozwoleń na prowadzenie ośrodka lub banku w latach 2016–2021.

	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	2021 r.
Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji	45	0	4	3	2	1
Bank komórek rozrodczych i zarodków	43	0	3	2	1	0
Pozwolenie jednocześnie na bank i ośrodek	42	0	3	2	1	0

Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie udzielone ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji albo bankowi komórek rozrodczych i zarodków, jeżeli:

- 1) ośrodek albo bank przestanie spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia;
- 2) ośrodek albo bank uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) system zapewnienia jakości w ośrodku albo banku nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wykonawczych do ustawy lub
- 4) podmioty, z którymi ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków zawarł umowę o współpracę, nie spełniają stosownych wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków w zakresie czynności określonych w zawartej umowie lub osoby zatrudnione w tych podmiotach nie będą spełniały wymagań przewidzianych w ustawie dla wykonywania tych czynności w ośrodku lub banku;
- 5) osoby zatrudnione w podmiotach wymienionych w pkt 4 nie spełniają wymagań przewidzianych w ustawie w zakresie kwalifikacji osób zatrudnionych odpowiednio w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków.

Udzielenie, odmowa udzielenia, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia na prowadzenie działalności przypisanej ustawowymi przepisami ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji albo bankowi komórek rozrodczych i zarodków następuje w drodze decyzji administracyjnej.

Cofnięcie pozwolenia następuje również w drodze decyzji administracyjnej, z tym że decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności przypisanych bankowi komórek rozrodczych i zarodków podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia, a decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności przypisanych ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji określa termin zaprzestania wykonywania tych czynności, nie dłuższy jednak niż 30 dni od daty wydania decyzji, i podlega wykonaniu z mocy prawa. Przyjęte rozwiązanie wynika z faktu, że brak natychmiastowej wykonalności decyzji stwarza realne zagrożenie dla bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, a tym samym biorczyń oraz dzieci, które urodzą się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji. Konieczność zapewnienia właściwego ich bezpieczeństwa przeważa nad ochroną interesu banku komórek rozrodczych i zarodków w zakresie zapewnienia mu możliwości wniesienia odwołania przed upływem terminu wykonalności decyzji.

Odmienne uregulowanie tej kwestii w odniesieniu do ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji jest związane z koniecznością zapewnienia w nim możliwości zakończenia rozpoczętych postępowań leczniczych. Nagłe przerwanie prowadzonej procedury medycznie wspomaganey prokreacji będącej postępowaniem nieobojętnym dla zdrowia biorczyń, byłoby

rozwiązaniem wysoce niekorzystnym, stąd przewidziano w ustawie maksymalny okres 30 dni na dokończenie procedur już rozpoczętych.

Do dnia 31 marca 2021 r. zostały wydane 2 decyzje o cofnięciu pozwolenia: 1 na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz 1 na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków – udzielonych jednemu podmiotowi.

IV 7. Zmiana pozwoleń

W przypadku konieczności dokonania zmian danych, o których mowa w art. 48 ust. 4-8 ustawy, ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków występują niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o zmianę udzielonego im pozwolenia.

Do dnia 31 marca 2021 r. wydano 13 decyzji dotyczących zmiany udzielonych pozwoleń. Zmiany dotyczyły: przekształcenia spółki, zmiany nazwy podmiotu, zmiany miejsca wykonywania działalności oraz podziału spółki.

IV 8. Kwalifikacje personelu

Odnosząc się do kwalifikacji osób zatrudnionych w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków ustawa określa, że do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

W czasie kontroli mającej na celu ocenę dokumentów potwierdzających odpowiednie kwalifikacje personelu, przed uzyskaniem pozwoleń, kontrolerzy weryfikują wykształcenie, ważność prawa wykonywania zawodu lekarzy, pielęgniarek położnych i diagnostów laboratoryjnych, oraz wymagane ustawą szkolenia.

W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie ginekologii i położnictwa, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie ginekologii i położnictwa, urologii i endokrynologii.

W ustawie określono, że osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków powinny ustawicznie podnosić kwalifikacje, w tym w każdym przypadku wprowadzenia nowych procedur pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych oraz zarodków.

W ustawie zostały określone wymagania w zakresie kwalifikacji osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osoby odpowiedzialnej za jakość w banku, zgodnie z którymi osoby te posiadają co najmniej wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych oraz co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane odpowiednio w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków. Kwalifikacje są każdorazowo weryfikowane podczas kontroli.

W drodze dwóch aktów wykonawczych do ustawy, określone zostały:

- 1) warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, przy uwzględnieniu konieczności profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji;
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, przy uwzględnieniu zakresu wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków w trakcie ich przechowywania – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków.

Spełnianie przez pomieszczenia i urządzenia wymagań określonych w powyższych aktach wykonawczych jest stwierdzane w drodze opinii właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Zgodność decyzji w zakresie pomieszczeń i urządzeń w podmiocie, jak również ewentualne opiniowane zmiany w układzie pomieszczeń, są weryfikowane w czasie prowadzonych kontroli.

W ustawie bank komórek rozrodczych i zarodków został ponadto obowiązany do zawarcia umowy na przechowywanie komórek rozrodczych lub zarodków z dawcami, którzy te komórki rozrodcze lub zarodki oddali do przechowywania. W umowie zostały określone uprawnienia w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz ich przekazywania, bank komórek rozrodczych i zarodków, 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. W czasie kontroli są weryfikowane zapisy wszystkich zawartych umów pod kątem zgodności z wymaganiami określonymi w ustawie.

IV 9. Centra leczenia niepłodności

Statusem centrum leczenia niepłodności minister właściwy do spraw zdrowia może wyróżniać podmioty lecznicze, które w najnowocześniejszy i kompleksowy sposób będą zajmowały się świadczeniami zdrowotnymi z zakresu leczenia niepłodności. Status centrum leczenia niepłodności nadaje lub odmawia jego nadania minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej po zasięgnięciu opinii Rady do spraw Leczenia Niepłodności.

Dotychczas nie przyznano statusu centrum leczenia niepłodności. Wniosek złożyły 2 podmioty natomiast z uwagi na niepowołanie Rady, nie można dokonać rozstrzygnięcia wniosków.

IV 10. Rejestry

W ustawie przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków. Przedmiotowy Rejestr jest rejestrem jawnym i prowadzonym w postaci elektronicznej w systemie teleinformatycznym. Administratorem danych gromadzonych w Rejestrze Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków jest minister właściwy do spraw zdrowia. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia.

Jednocześnie 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 wspomaganego prokreacji utworzony został Rejestr Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków. Rejestr stanowi zatem element systemu monitorowania. W czasie prowadzonych kontroli okresowych oraz w przypadkach kontroli istotnych reakcji i zdarzeń niepożądanych sprawdzana jest terminowość i obowiązek wprowadzania danych do Rejestru.

Rejestry te różnią się od siebie zasadniczo celem funkcjonowania. Rejestr Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków powołany jest w celu koordynacji i nadzorowania dawstwa innego niż partnerskie i dawstwa zarodka. Informacje do tego Rejestru są wprowadzane przez ośrodki medycznie wspomaganego prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków. Rejestr ten wymaga szczególnej ochrony zawartych w nim danych. Dane przetwarzane w Rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych. Są one objęte tajemnicą i mogą być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy. Dane zgromadzone w Rejestrze podlegają anonimizacji w sposób pozwalający na techniczne pozyskanie danych udostępnianych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Udostępnianie danych

z Rejestru zostało bardzo ograniczone. Zgodnie z ustawą minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane zgromadzone w Rejestrze ośrodkom medycznie wspomaganej prokreacji, na ich wniosek, w zakresie koniecznym dla doboru dawców pod względem medycznym i fenotypowym w ramach prowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji. Ponadto po osiągnięciu pełnoletniości osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w wyniku dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków, będzie miała prawo zapoznać się z określonymi informacjami dotyczącymi osoby dawcy, tj. dotyczącymi roku i miejsca urodzenia, a także z informacjami na temat stanu zdrowia dawcy (obejmującymi wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka). Natomiast przedstawiciel ustawowy dziecka ma prawo zapoznać się wyłącznie z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy (obejmującymi wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był kandydat na dawcę przed pobraniem komórek rozrodczych lub kandydaci na dawców zarodka przed utworzeniem zarodka), co więcej tylko w przypadku, jeżeli informacje te będą mogły przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Wskazane powyżej dane z Rejestru są udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek osób uprawnionych do zapoznania się z nimi. Do dnia 31 marca 2021 r. nie wpłynął do Ministerstwa Zdrowia wniosek w przedmiotowym zakresie.

W odróżnieniu od tego Rejestru, Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków jest rejestrem powszechnie dostępnym, stanowi źródło informacji na temat podmiotów, które posiadają odpowiednie pozwolenia dające prawo do prowadzenia leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego oraz prawo do gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Dane o podmiotach posiadających pozwolenia na wykonywanie czynności banku lub ośrodka oraz zmiany w zakresie wydanych pozwoleń są wprowadzane na bieżąco.

Wpisu do Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków dokonuje się po uzyskaniu przez podmiot stosownego pozwolenia.

Rejestr Dawców

Przyznano dostęp do Rejestru Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków dla 56 podmiotów.

W bazie użytkowników zarejestrowano 182 aktywnych użytkowników Rejestru.

W związku z niewykonaniem obowiązku ustawowego wynikającego z art. 81 ustawy, dotyczącego przekazywania, do Rejestru Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków, informacji i danych dotyczących dawców i biorczyń komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorczyń zarodków, skierowano 2

zawiadomienia do prokuratury. Jedno postępowanie zostało umorzone, drugie jest w trakcie rozpatrywania.

Wydatki dotyczące wytworzenia w/w rejestrów w wysokości 196 677,00 zł zostały poniesione w 2015 r., w ramach realizacji umowy nr CSIOZ/80/2015, której przedmiotem było wsparcie zamawiającego w wytworzeniu Rejestru Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków oraz Rejestru Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków. Jednocześnie należy podkreślić, iż Centrum stosuje model wytwarzania oprogramowania metodą przyrostową, a więc wskazane w poniższej tabeli koszty utrzymania rejestrów zawierają również koszty rozbudowy, modyfikacji i optymalizacji przedmiotowych rejestrów.

Tabela 6. Koszty utrzymania rejestrów.

rok	Rejestr Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków	Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków
2015	3 277,78 zł	3 277,78 zł
2016	84 669,96 zł	215 771,31 zł
2017	72 697,41 zł	19 666,70 zł
2018	44 164,58 zł	34 057,87 zł
2019	38 967,70 zł	19 666,70 zł
2020	35 951,21 zł	19 666,70 zł

IV 11. Rada do spraw Leczenia Niepłodności

W ustawie przewidziano powołanie Rady do spraw Leczenia Niepłodności, jako organu opiniodawczo-doradczego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Do dnia przedłożenia niniejszego sprawozdania Rada do spraw Leczenia Niepłodności nie została powołana.

IV 12. Szkolenia

Mając na uwadze wagę szkoleń dla prawidłowości postępowania poszczególnych grup personelu i ich wpływ na jakość działalności prowadzonej przez ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków, a tym samym również bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, dawców i biorczyń, w ustawie – w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu realizacji przedmiotowych szkoleń – określono, że są one realizowane przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z powyższym, w ustawie określone zostały wymagania, jakie powinny spełniać te jednostki, a minister właściwy do spraw zdrowia został wyposażony w możliwość przeprowadzenia w nich kontroli. Minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć

akredytację, jeżeli jednostka przestanie spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub nie będzie zachowywać wymogów dotyczących sposobu prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.

Akredytacja jest przyznawana na okres 5 lat na wniosek zainteresowanej jednostki, zawierający informacje potwierdzające spełnianie przez nią ww. wymagań. Odmowa przyznania akredytacji jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.

Tabela 7. Liczba wydanych akredytacji na prowadzenie szkoleń.

	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.
akredytacje	2	18	2	3	0

Szkolenia mają na celu:

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
- 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;
- 3) poznanie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ośrodka medycznie wspomaganą 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.

Szkolenia są prowadzone w formie szkolenia wstępnego, ustawicznego oraz uaktualniającego, zgodnie z programem szkoleń opracowanym na podstawie ramowego programu szkoleń (który został określony w akcie wykonawczym do ustawy) i zaakceptowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Poza ramowym programem szkoleń określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji określono również sposób dokumentowania przebiegu szkoleń, wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia, oraz zakres danych osobowych zamieszczanych w przekazywanych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listach osób, które odbyły szkolenia. Szkolenia są finansowane przez podmiot kierujący na szkolenie. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, są obowiązane do dokumentowania po ich zakończeniu wymiaru godzinowego szkolenia i wyniku szkolenia i potwierdzania ich stosownym zaświadczeniem. Podmioty są również obowiązane do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenia, co wpływa na skuteczność

sprawowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia nadzoru nad spełnianiem przez ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków wymogów ustawy w zakresie kwalifikacji personelu. Zapewnienie personelowi ww. podmiotów odpowiednich kwalifikacji, ich zdobywanie oraz cykliczne uzupełnianie i aktualizowanie w drodze stosownych szkoleń jest szczególnie istotne z uwagi na bezpośredni wpływ, jaki mają czynności wykonywane przez ten personel na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków, a także dawców i biorczyń.

Podmioty posiadające akredytacje są obowiązane do ogłaszania corocznie do dnia 15 grudnia programów szkoleń na rok następny oraz do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia niezwłocznie listy osób przeszkolonych i rodzaju zrealizowanych szkoleń. Przedłożone informacje są weryfikowane w czasie kontroli w podmiocie. Weryfikowane są listy osób przeszkolonych, harmonogram szkoleń, listy obecności, tematyka szkoleń oraz dokumentowanie przebiegu szkoleń.

V Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia

Ustawa nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia określone zadania. Do zadań tych należy:

- 1) sprawowanie nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy;
- 2) prowadzenie rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycznie wspomaganej prokreacji, bankami komórek rozrodczych i zarodków i centrami leczenia niepłodności pod względem merytorycznym;
- 5) wydawanie przewidzianych przepisami ustawy pozwoleń;
- 6) upowszechnianie standardów medycznych oraz zasad deontologicznych obowiązujących w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji;
- 7) prowadzenie analizy sytuacji epidemiologicznej w aspekcie niepłodności oraz analizy dostępności do leczenia niepłodności, w tym skuteczności i bezpieczeństwa świadczonego leczenia;
- 8) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganej prokreacji;
- 9) organizowanie akredytowania jednostek prowadzących szkolenia;
- 10) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia.

W ramach sprawowanego nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) 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;
- 2) kontroluje dokumentowanie i przekazywanie list osób, które odbyły szkolenia;
- 3) kontroluje sposób przekazywania danych do rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków oraz rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) udziela, odmawia udzielenia i cofa określone przepisami ustawy pozwolenia;
- 5) przeprowadza kontrolę w zakresie przewidzianym przepisami ustawy 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.

W ustawie na ministra właściwego do spraw zdrowia nałożono zadania o charakterze kontrolnym. Kontrola podmiotów dotyczy spełniania odpowiednio wymagań określonych ustawą, w zakresie:

- 1) warunków wymaganych do uzyskania pozwoleń na prowadzenie działalności określonej przepisami ustawy dla ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oraz banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 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, zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, z podmiotami, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) leczenia niepłodności;
- 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji organizowanych przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń.

V 1. Kontrole przeprowadzone przez Ministra Zdrowia w latach 2016-2020

W strukturze organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia została utworzona komórka organizacyjna, której zadaniem jest wykonywanie, wynikających z ustawy, zadań kontrolnych nałożonych na ministra właściwego do spraw zdrowia.

Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:

- 1) ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji;
- 2) bankach komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) podmiotach ubiegających się o pozwolenie na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) centrach leczenia niepłodności;
- 5) podmiotach, o których mowa w art. 53 ust. 1, tj. z podmioty lub osoby, których działalność bezpośrednio wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) jednostkach, o których mowa w art. 60 ust. 1., tj. podmiotów, które uzyskały akredytację na szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń.

Tabela 8. Kontrole przeprowadzone przez Ministra Zdrowia w latach 2016-2020.

Kontrole	2016 r.	2017 r.	2018 r.	2019 r.	2020 r.	03. 2021 r.
Ośrodki	45	0	4	3	2	9
Banki	44	0	3	2	1	8
Kontrole wynikające z art. 69	0	0	46	0	1	0
Istotne reakcje i zdarzenia niepożądane	5	32	0	29	34	0
Kontrola na wniosek obywatela	0	1	1	1	2	1

Kontrole zlecone

Minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z art. 119 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej może zlecić przeprowadzenie ww. kontroli, niżej wymienionym osobom lub podmiotom:

- 1) wojewodom;

- 2) konsultantom krajowym, o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 886);
- 3) jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez tego ministra;
- 4) organom samorządów zawodów medycznych;
- 5) medycznym towarzystwom naukowym;
- 6) uczelniom medycznym;
- 7) instytutom badawczym;
- 8) specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny.

Zlecenie kontroli podmiotom, o których mowa w pkt 4-8, jest możliwe na podstawie umowy (przeprowadzenie kontroli jest jednorazowe i odpłatne).

W 2020 r. z uwagi na ograniczenia spowodowane ogłoszeniem stanu epidemii, zlecono wojewodom przeprowadzenie kontroli w 13 województwach w 24 podmiotach.

VI Podsumowanie

Ustawa o leczeniu niepłodności ma na celu ochronę zdrowia rozrodczego oraz stworzenie warunków do stosowania metod leczenia niepłodności w sposób chroniący prawa osób dotkniętych niepłodnością oraz dzieci urodzonych w wyniku stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji. Wdrożenie ustawy zlikwidowało brak istotnych rozwiązań prawnych regulujących bezpieczeństwo stosowanych technik medycznie wspomaganej prokreacji.

Ustawa dokonała regulacji prawnych w obszarze ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności oraz sposobów leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Należy podkreślić, iż ustawa jest zgodna z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej, co bezpośrednio wpływa na współpracę w zakresie leczenia niepłodności między państwami UE. Przekłada się także na bezpieczeństwo stosowania komórek rozrodczych i zarodków transportowanych między Państwami.

Jednocześnie przepisy ustawy nakładają surowe sankcje karne na osoby lub podmioty prowadzące niezgodną z przepisami działalność.