

Ustawa

z dnia.....

o leczeniu niepłodności^{1),2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 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 zasady stosowania procedury medycznie wspomaganą 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 wspomaganą prokreacji;
- 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji, a także banków komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

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) Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy.

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków – jednostkę organizacyjną prowadzącą, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 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) biorczyńni – 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 zbudowany z komórek różniących się genotypowo pochodzących od więcej niż jednego osobnika tego samego gatunku lub różnych gatunków, gdzie jednym z gatunków jest człowiek;
- 5) dawca – żywą osobę, od której pobiera się komórki rozrodcze w celu zastosowania u ludzi;
- 6) dawcy zarodka – żywe 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 wspomaganey prokreacji u biorczyńni pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczyńni; w dawstwie partnerskim stosowane są komórki rozrodcze biorczyńni;
- 9) dawstwo zarodków – przekazanie zarodków w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorczyńni, 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 wspomaganey prokreacji;
- 11) hybryda – organizm powstały z zarodka utworzonego z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej;

- 12) istotne zdarzenie niepożądane – niepomyślne 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, biorkownicy lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnego oznakowania lub pomylenia prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 13) istotna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcję organizmu dawcy lub biorkownicy 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, biorkownicy lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey 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 wspomaganey 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 wspomaganey prokreacji – podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 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.³⁾);
- 21) procedura medycznie wspomaganej prokreacji – czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo 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 – 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 w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji 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 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 – sporządzanie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień prawdopodobieństwa, że określony proces, sprzęt lub otoczenie pozwolą na stałe uzyskiwanie efektu zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 23, 423, 619, 1138, 1491 i 1626.

- 28) zarodek – 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 bioreczeni 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. Leczenie niepłodności, w tym w drodze medycznie wspomaganej prokreacji, jest prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w sposób i na warunkach określonych w ustawie i finansowane w zakresie, w sposób i na zasadach określonych w przepisach odrębnych.

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

Art. 4. Leczenie niepłodności jest prowadzone z poszanowaniem godności człowieka, prawa do życia prywatnego i rodzinnego, ze szczególnym uwzględnieniem prawnej ochrony życia, zdrowia, dobra i praw dziecka.

Art. 5. 1. Leczenie niepłodności obejmuje:

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

2. Leczenie niepłodności w drodze procedury zapłodnienia pozaustrojowego może być podejmowane po wyczerpaniu innych metod leczenia prowadzonych przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego można podejmować bez wyczerpania innych metod leczenia i w terminie krótszym niż 12 miesięcy od rozpoczęcia

leczenia niepłodności, jeżeli zgodnie z aktualną wiedzą medyczną nie jest możliwe uzyskanie ciąży w wyniku zastosowania tych metod.

3. Powody, o których mowa w ust. 2 zdanie drugie, są odnotowywane w dokumentacji medycznej.

Art. 6. Poradnictwo medyczne, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, obejmuje w szczególności przekazywanie pacjentom informacji na temat płodności, fizjologii rozrodu, warunków, jakie muszą być zachowane dla urodzenia zdrowego dziecka i właściwych zachowań prekoncepcyjnych.

Art. 7. Diagnozowanie przyczyn niepłodności, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2, obejmuje postępowanie diagnostyczne mające na celu pełną ocenę stanu zdrowia pacjentów, określenie wpływu stwierdzonych chorób na płodność, z uwzględnieniem psychologicznych uwarunkowań niepłodności.

Art. 8. Zachowawcze leczenie farmakologiczne oraz leczenie chirurgiczne, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 3 i 4, jest prowadzone w celu wyeliminowania zdiagnozowanych chorób mających wpływ na płodność.

Art. 9. 1. Procedury medycznie wspomaganey prokreacji, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 5, obejmują procedury medyczne, w których są wykorzystywane wcześniej pobrane komórki rozrodcze.

2. W przypadku zapłodnienia pozaustrojowego dopuszcza się zapłodnienie nie więcej niż sześciu żeńskich komórek rozrodczych, chyba że ukończenie przez biorczynię 35 roku życia lub wskazania medyczne wynikające z choroby współistniejącej z niepłodnością lub dwukrotnego nieskutecznego wcześniejszego leczenia metodą zapłodnienia pozaustrojowego, uzasadniają zapłodnienie większej ich liczby.

3. Powody zapłodnienia większej liczby komórek rozrodczych, niż określona w ust. 2, są każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej.

Art. 10. Zabezpieczenie płodności na przyszłość, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, obejmuje działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia

w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby, urazu lub leczenia.

Art. 11. 1. Organy administracji rządowej, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych organów, są obowiązane do podejmowania działań na rzecz ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego.

2. Organy jednostek samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach dotyczących tych jednostek, mogą podejmować działania na rzecz ochrony i promocji zdrowia reprodukcyjnego.

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

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

Rozdział 2

Centra leczenia niepłodności

Art. 12. Podmiot leczniczy prowadzący łącznie:

- 1) bank komórek reprodukcyjnych i zarodków,
- 2) działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi metodami, o których mowa w art. 5, w tym ośrodek medycznie wspomaganą prokreację,
- 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. 13. Centrum leczenia niepłodności:

- 1) rozwija i 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 reprodukcyjnego;
- 3) przygotowuje, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizę wpływu świadczenia z zakresu leczenia niepłodności na stan zdrowia pacjentów i jego kosztów w celu przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 4) przygotowuje, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, analizy wyników skuteczności leczenia niepłodności.

Art. 14. 1. Status centrum leczenia niepłodności nadaje i odmawia jego nadania, w drodze decyzji administracyjnej, minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady do Spraw Leczenia Niepłodności.

2. Status centrum leczenia niepłodności jest nadawany w przypadku stwierdzenia na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 12, że podmiot leczniczy występujący o nadanie tego statusu prowadzi:

- 1) bank komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) działalność z zakresu leczenia niepłodności wszystkimi metodami, o których mowa w art. 5, w tym jest ośrodkiem medycznie wspomaganego prokreacji,
- 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.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi wykaz centrów leczenia niepłodności i aktualizuje go na bieżąco poprzez publikację na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 15. Wniosek, o którym mowa w art. 12, zawiera:

- 1) nazwę (firmę) podmiotu leczniczego;
- 2) adres siedziby oraz miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych;
- 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. 16. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady do Spraw Leczenia Niepłodności, cofa, w drodze decyzji administracyjnej, status centrum leczenia niepłodności w przypadku:

- 1) utraty pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1;
- 2) zaprzestania działalności z zakresu leczenia niepłodności w zakresie którejkolwiek z metod, o których mowa w art. 5;
- 3) zaprzestania 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.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może w każdym czasie żądać od centrum leczenia niepłodności informacji koniecznych do potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w art. 12.

Rozdział 3

Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 17. 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) testowaniu komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) przeniesieniu utworzonych zarodków do organizmu biorczyni.

Art. 18. 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;
- 3) dawca, od którego pobrano komórki w celu dawstwa innego niż partnerskie nie wyraził pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
- 4) biorczyni nie wyraziła zgody na zastosowanie u niej 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.

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. W takim przypadku dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa partnerskiego, do dawstwa innego niż partnerskie ocenia lekarz, stosując odpowiednio przepisy art. 29 ust. 5 oraz przepisy wydane na podstawie art. 29 ust. 16.

Art. 19. Dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazać na cele badawcze.

Art. 20.1. Przeniesienie do organizmu biorczyni zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie oraz zarodków przekazanych w celu dawstwa zarodka, może nastąpić, jeżeli:

- 1) w przypadku dawstwa partnerskiego zgodę na przeniesienie wyrazili pisemnie biorczyni oraz dawca komórek rozrodczych;
- 2) w przypadku dawstwa innego niż partnerskie zgodę na przeniesienie wyrazili pisemnie biorczyni oraz jej mąż;
- 3) dawcy zarodka wyrazili pisemnie zgodę na jego przekazanie;

4) brak jest przeciwwskazań medycznych do przeniesienia zarodka do organizmu biorczyni.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 1 albo 2, jest wyrażana przed rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganey prokreacji.

3. W przypadku braku możliwości bezpośredniego użycia zarodków powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego i konieczności ich przekazania do przechowywania, zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 1, jest wyrażana każdorazowo przed ponownym rozpoczęciem procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w której mają zostać wykorzystane przechowywane zarodki.

Art. 21. 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 nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka;
- 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.

2. W przypadku braku zgody męża lub dawców komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego, z których utworzono zarodek, na przeniesienie zarodka, zezwolenie na przeniesienie wydaje sąd opiekuńczy.

3. Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego **lub dawstwa innego niż partnerskie** w przypadku:

- 1) upływu terminu określonego w umowie na przechowywanie zarodków nie dłuższego jednak niż **20** lat, licząc od dnia, w którym zarodki zostają przekazane do banku komórek rozrodczych i zarodków w celu ich przechowywania albo
 - 2) śmierci obojga dawców zarodka **albo, jeżeli zarodek został utworzony w wyniku dawstwa innego niż partnerskie śmierci biorczyni i jej męża lub osoby pozostającej z nią we wspólnym pożyciu**
- są przekazywane do dawstwa zarodków.

Art. 22. 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 nie wyraził zgody na przeniesienie zarodka;
- 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.

Art. 23. 1. Zarodki powstałe z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie zdolne do prawidłowego rozwoju, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji, są przechowywane w warunkach zapewniających ich należyłą ochronę do czasu ich przeniesienia do organizmu biorczyni.

2. Zarodkiem zdolnym do prawidłowego rozwoju jest zarodek, spełniający łącznie następujące warunki:

1) tempo i sekwencja podziału komórek, stopień rozwoju w odniesieniu do wieku zarodka, budowa morfologiczna uprawniają do prawidłowego rozwoju;

2) u którego nie stwierdzono wady, która skutkowałaby ciężkim i nieodwracalnym upośledzeniem albo nieuleczalną chorobą.

3. Niedopuszczalne jest niszczenie zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju powstałych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji nieprzeniesionych do organizmu biorczyni.

Art. 24. Niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

Art. 25. 1. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodków ludzkich w celach innych niż procedura medycznie wspomaganey prokreacji.

2. Niedopuszczalne jest tworzenie chimer, hybryd oraz interwencja mająca na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom.

3. Niedopuszczalne jest tworzenie zarodka, którego informacja genetyczna w jądrze komórkowym jest identyczna z informacją genetyczną w jądrze komórkowym innego zarodka, płodu, człowieka, zwłok lub szczątków ludzkich.

Art. 26. 1. Stosowanie preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji jest dozwolone wyłącznie ze wskazań medycznych i poprzedza się tę diagnostykę poradnictwem genetycznym w ramach poradnictwa medycznego, o którym mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1.

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

Art. 27. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji jest obowiązany stosować standardy postępowania oraz procedury medyczne dotyczące pobierania komórek rozrodczych i stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji.

Art. 28. 1. Niedopuszczalne jest odpłatne zbycie, nabycie lub pośredniczenie w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki rozrodczej lub zarodka.

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

3. 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. 2.

4. 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.

5. 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) farmakologicznej stymulacji jajników w przypadku dawczyń komórek jajowych;

- 3) pobytu dawcy lub potencjalnego dawcy w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji związanego z pobraniem;
- 4) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek rozrodczych;
- 5) uzyskania zarodka;
- 6) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek rozrodczych lub zarodków do banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) transportu przechowywanych komórek rozrodczych lub zarodków do ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, w którym ma być dokonane zastosowanie.

6. Koszty, o których mowa w ust. 2–5, są ustalane z uwzględnieniem rzeczywistych poniesionych kosztów realizacji tych czynności.

7. Koszty przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków przez bank komórek rozrodczych i zarodków ponoszą dawcy, którzy oddali te komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania, z wyjątkiem dawców, którzy oddali komórki rozrodcze do dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców, którzy oddali zarodki do dawstwa zarodków.

Rozdział 4

Pobieranie komórek rozrodczych oraz dawstwo zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 29. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz 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 niepożądanego reakcji u dawcy, biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:

- a) został w sposób prosty, zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony 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 danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego wynikających z przepisów Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
- b) miał możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi

– co zostało przez kandydata potwierdzone pisemnie w oświadczeniu;

- 4) kandydat na dawcę potwierdził pisemnie w oświadczeniu, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
- 5) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa partnerskiego;
- 6) biorczyni, przed wyrażeniem zgody, zostały przekazane informacje, o których mowa w ust. 11 pkt 3;
- 7) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych dawcy lub zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

2. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 5, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych pisemnie wycofana w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji, w którym komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia albo w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.

3. Wycofanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 5 i 7, może nastąpić najpóźniej w momencie rozpoczęcia u biorczyni procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania wewnątrz organizmu biorczyni albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.

4. Bank komórek rozrodczych i zarodków bezzwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo komórek rozrodczych do ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki zostały przekazane.

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

- 1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczyni;
- 2) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatem na dawcę wywiadu medycznego oraz 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 wspomaganą prokreacji,
 - c) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaną reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;
- 4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób prosty, zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony 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 danych dawcy oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowywania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z

- przepisów Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- b) miał możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
- co zostało przez kandydata potwierdzone pisemnie w oświadczeniu;
- 5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowany o skutkach prawnych przekazania komórki rozrodczej, to jest o:
- a) braku dostępu do informacji na temat dalszego postępowania z przekazanymi komórkami rozrodczymi,
- b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
- c) zakresie informacji dotyczących osoby dawcy, z którymi ma prawo zapoznać się biorczynie komórek i osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji w wyniku dawstwa komórek rozrodczych innego niż partnerskie, po osiągnięciu pełnoletności;
- 6) kandydat na dawcę potwierdził pisemnie w oświadczeniu, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na pobranie komórek rozrodczych i ich zastosowanie w celu dawstwa innego niż partnerskie, na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych, oraz na dawstwo zarodka utworzonego z zastosowaniem tych komórek.

6. Zgoda, o której mowa w ust. 5 pkt 7, może zostać przez dawcę komórek rozrodczych pisemnie wycofana w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze są przechowywane.

7. Wycofanie zgody, o której mowa w 5 pkt 7, może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorczynie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w której mają zostać zastosowane komórki rozrodcze, w przypadku zastosowania ich wewnątrz organizmu biorczynie albo do momentu rozpoczęcia procesu tworzenia z tych komórek rozrodczych zarodka, w przypadku zapłodnienia pozaustrojowego.

8. W przypadku wycofania zgody, o której mowa w ust. 5 pkt 7, bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany do bezzwłocznego przekazania informacji o jej

wycofaniu do ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego komórki rozrodcze zostały przekazane.

9. W celu zabezpieczenia płodności na przyszłość, o której mowa w art. 5 ust. 1 pkt 6, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) pobranie nie spowoduje bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i życia dawcy;
- 3) pobranie zostało poprzedzone wywiadem medycznym oraz niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 2;
- 4) kandydat na dawcę przed wyrażeniem zgody:
 - a) został w sposób prosty, zrozumiały i szczegółowy poinformowany przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony 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 danych dawcy oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji,
 - b) miał możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi– co zostało przez kandydata potwierdzone w oświadczeniu;
- 5) kandydat na dawcę potwierdził pisemnie w oświadczeniu, że wszystkie informacje podane przez niego w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jego najlepszą wiedzą;
- 6) kandydat na dawcę wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemnie zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość;
- 7) jeżeli kandydatem na dawcę jest małoletni albo osoba ubezwłasnowolniona, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za pisemną zgodą albo na pisemny wniosek jego przedstawiciela ustawowego; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu **albo osoba ubezwłasnowolniona częściowo**, wymagana jest także jego pisemna zgoda.

10. Jeżeli kandydat na dawcę, o którym mowa w ust. 8, jest niezdolny do świadomego wyrażenia zgody lub niemożliwe jest uzyskanie pisemnej zgody przedstawiciela ustawowego, wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego. W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zezwolenie to można uzyskać po pobraniu komórek rozrodczych. W przypadku, gdy po pobraniu komórek rozrodczych, nie uzyskano takiego zezwolenia lub, gdy dawca świadomie nie wyraził zgody na pobranie komórek rozrodczych – komórki rozrodcze niszczy się niezwłocznie.

11. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość stosuje się w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji na zasadach określonych w ustawie dla zastosowania komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie.

12. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od biorczyni w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie, przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność pobrania komórek rozrodczych od biorczyni i zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w dawstwie partnerskim albo dawstwie innym niż partnerskie ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od biorczyni nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) biorczyni przed wyrażeniem zgody:
 - a) została w sposób prosty, zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczyni, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony

danych biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,

b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi

– co zostało przez nią potwierdzone pisemnie w oświadczeniu;

- 4) biorczynie potwierdziła pisemnie w oświadczeniu, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;
- 5) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemnie zgodę na pobranie od niej komórek rozrodczych w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka w ramach dawstwa partnerskiego lub dawstwa innego niż partnerskie.

13. Zastosowanie u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie następuje przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) medyczną zasadność zastosowania u biorczynie komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ustala lekarz na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 2) lekarz ustalił na podstawie danych fenotypowych podobieństwo z dawcą komórek rozrodczych, w przypadku gdy utworzenie zarodka wymaga zastosowania komórek rozrodczych z dawstwa innego niż partnerskie;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z biorczynią wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 4) biorczynie przed wyrażeniem zgody:

- a) została w sposób prosty, zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania pobranych od niej komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, wynikających z przepisów Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
 - co zostało przez nią potwierdzone pisemnie w oświadczeniu;
- 5) biorczynie potwierdziła pisemnie w oświadczeniu, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;
- 6) biorczynie ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemnie zgodę na zastosowanie u niej komórek rozrodczych pobranych od dawcy w celu dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji albo zgodę na utworzenie z tych komórek zarodka.

14. Zarodki powstałe w wyniku dawstwa partnerskiego mogą być przeniesione do organizmu biorczynie po śmierci dawcy komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek. Warunków określonych w art. 5 ust. 2 nie stosuje się.

15. Spełnienie warunków, o których mowa w ust. 1–7 i 9–12, oraz **okoliczności, o których mowa w ust. 14**, odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

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

- 1) sposób orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz o stanie zdrowia biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,
- 2) wykaz badań lekarskich i laboratoryjnych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, z uwzględnieniem również dawstwa do bezpośredniego użycia, oraz w celu

zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość, oraz biorczynie komórek rozrodczych i zarodków,

- 3) szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji
- mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomagannej prokreacji.

Art. 30. 1. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu łącznie następujących warunków:

- 1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczynie;
- 2) medyczną zasadność przekazania i zastosowania zarodków u biorczynie ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) stwierdzono w drodze przeprowadzonego z kandydatką na biorczynię wywiadu medycznego oraz niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych, że:
 - a) ryzyko związane z zastosowaniem zarodków u biorczynie nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczynie,
 - b) możliwe jest ograniczenie ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u biorczynie oraz u dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;
- 4) stwierdzono na podstawie danych fenotypowych podobieństwo osób, które wyraziły zgodę na przeniesienie zarodka, z dawcami zarodka;
- 5) biorczynie przed wyrażeniem zgody:
 - a) została w sposób prosty, zrozumiały i szczegółowy poinformowana przez przygotowaną do tego osobę o rodzaju zabiegu, jego celu i charakterze, przeprowadzanych dla jego wykonania badaniach laboratoryjnych oraz prawie do uzyskania wyników tych badań, sposobie gromadzenia i ochrony danych osobowych biorczynie, tajemnicy lekarskiej, ryzyku związanym z zabiegiem z zastosowania zarodków, o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości, środkach bezpieczeństwa prowadzących do ochrony danych biorczynie oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania zarodków, w tym sytuacji prawnej dziecka urodzonego w wyniku zastosowania procedury medycznie wspomagannej prokreacji,

- b) miała możliwość zadawania pytań w tym zakresie i uzyskania wyczerpujących odpowiedzi
 - co zostało przez nią potwierdzone pisemnie w oświadczeniu;
- 6) kandydatka na biorczynię potwierdziła pisemnie w oświadczeniu, że wszystkie informacje podane przez nią w trakcie wywiadu medycznego są prawdziwe zgodnie z jej najlepszą wiedzą;
- 7) 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:
 - a) 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 biorczynie, wynikających z przepisów Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, w szczególności o ojcostwie dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - b) we wspólnym pożyciu, przekazanie zarodka następuje po złożeniu przez mężczyznę, oświadczenia zgodnie z art. 73 § 1 zdanie 2 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, po uprzednim szczegółowym, pisemnym poinformowaniu go o skutkach prawnych złożenia tego oświadczenia;
- 8) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków, to jest o:
 - a) braku dostępu do wiedzy na temat dalszego postępowania z przekazanymi zarodkami,
 - b) braku jakichkolwiek praw wobec dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
 - c) zakresie informacji dotyczących dawców, z którymi ma prawo zapoznać się biorczynie zarodka i osoba urodzona w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w wyniku dawstwa zarodków, po osiągnięciu pełnoletności;
- 9) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych, wyrazili dobrowolnie w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków pisemnie zgodę na przekazanie zarodków do dawstwa i złożyli pisemne oświadczenie o świadomości co do skutków prawnych dawstwa zarodków.

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

3. Zgodę, o której mowa w ust. 1 pkt 9, dawcy zarodka składają pisemnie w obecności osoby zatrudnionej w banku komórek rozrodczych i zarodków. Bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje tę informację niezwłocznie do Rejestru Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków.

4. Zgoda, o której mowa w ust. 1 pkt 9, może zostać przez dawców zarodka pisemnie wycofana w banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym zarodek jest przechowywany.

5. Wycofanie zgody na dawstwo zarodka może nastąpić do momentu rozpoczęcia u biorkownicy procedury medycznie wspomagannej prokreacji, w której ma zostać zastosowany zarodek.

6. Bank komórek rozrodczych i zarodków bezzwłocznie przekazuje informację o wycofaniu zgody na dawstwo zarodka do ośrodka medycznie wspomagannej prokreacji lub banku komórek rozrodczych i zarodków, do którego zarodek został przekazany.

Rozdział 5

Rejestr Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków

Art. 31. 1. W celu identyfikacji dawców i biorkownic komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorkownic zarodków, oraz w celu monitorowania procesu medycznie wspomagannej prokreacji tworzy się Rejestr Dawców Komórek Rozrodczych i Zarodków, zwany dalej „Rejestrem”.

2. W Rejestrze zamieszcza się następujące dane:

- 1) niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące dawcę komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 2) rok i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 3) 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;
- 4) dane fenotypowe;
- 5) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka;
- 6) wykaz, niepowtarzalne oznakowanie identyfikujące i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków odpowiednio pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;

- 7) nazwę (firmę) i adres podmiotu leczniczego, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone lub przetestowane oraz datę wykonania tych czynności;
- 8) nazwę (firmę) i adres banku komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania;
- 9) nazwę (firmę) i adres ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
- 10) numer PESEL biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 11) datę i rodzaj zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganey prokreacji;
- 12) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganey prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków;
- 13) przekazane ośrodkowi medycznie wspomaganey prokreacji przez biorczynię informacje o przebiegu ciąży, dacie urodzin, płci i stanie zdrowia w chwili urodzenia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji;
- 14) informację o wycofaniu zgody dawcy na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych albo zgody dawców na przekazanie zarodków.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, w którym komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane, przekazuje niezwłocznie do Rejestru.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, podlegają anonimizacji w sposób pozwalający na techniczne pozyskanie danych udostępnianych przez ministra właściwego do spraw zdrowia osobom, o których mowa w art. 32 ust. 2 i 3.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia dane, o których mowa w ust. 2, ośrodkom medycznie wspomaganey prokreacji, na ich wniosek, w zakresie koniecznym dla doboru dawców pod względem medycznym i fenotypowym w ramach prowadzenia procedury medycznie wspomaganey prokreacji.

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

7. Dane przetwarzane w Rejestrze podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1162) i są chronione przed dostępem do nich osób nieupoważnionych.

8. 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.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia Rejestru, przekazywania danych do Rejestru oraz udostępniania danych z Rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych w nim zgromadzonych przed dostępem osób nieuprawnionych.

Art. 32. 1. Dane gromadzone w Rejestrze są objęte tajemnicą i mogą być udostępniane wyłącznie osobom uprawnionym i w zakresie wynikającym z przepisów ustawy.

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. 31 ust. 2 pkt 2 i 3, po osiągnięciu pełnoletności.

3. Przedstawiciel ustawowy dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 31 ust. 2 pkt 3, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia **tego dziecka**. Wskazania do zapoznania się z danymi dawcy określa lekarz prowadzący leczenie dziecka i odnotowuje je w dokumentacji medycznej.

4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, są udostępniane przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek osób uprawnionych do zapoznania się z nimi.

5. We wniosku, o którym mowa w ust. 4, wskazuje się:

- 1) numer PESEL biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 2) datę zastosowania u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;

- 3) numer PESEL dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, a w przypadku dziecka, które nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 4) opis stanu zdrowia dziecka urodzonego w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji oraz wskazania do zapoznania się z danymi dawcy, potwierdzone przez lekarza prowadzącego leczenie dziecka.

Rozdział 6

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

Art. 33. 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 oraz ich testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.

Art. 34. 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) ustalić i stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;
- 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych 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, identyfikowania i określania liczby komórek rozrodczych lub zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przeniesienia do biorczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków;

- 2) zdolność zidentyfikowania bioczyni komórki rozrodczej lub zarodka oraz wskazania niepowtarzalnego oznakowania identyfikującego dawcę komórki rozrodczej lub dawców zarodka;
- 3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami;
- 4) zdolność lokalizowania i identyfikowania ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków, które brały udział na dowolnym etapie w procesie pobierania lub utworzenia, w trakcie badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, do ich przenoszenia do bioczyni albo utylizacji – w przypadku obumarłych komórek rozrodczych i zarodków.

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.

4. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, są obowiązane corocznie, w terminie do 15 stycznia, do przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji na temat liczb komórek rozrodczych lub zarodków, o których mowa w ust. 2 pkt 1.

Art. 35. 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 dla zarodka oraz uzyskania oczekiwanych wyników.

Art. 36. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek rozrodczych i zarodków, oraz sposób oznaczania za pomocą tego oznakowania komórek rozrodczych i zarodków oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami,
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 34 ust. 3,
- 3) tryb postępowania podejmowanego przez ośrodek medycznie wspomaganą prokreację oraz bank komórek rozrodczych i zarodków w przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji

– 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 medycznie wspomaganą prokreację.

Art. 37.1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreację i bank komórek rozrodczych i zarodków transportuje komórki rozrodcze i zarodki w sposób zapewniający:

- 1) jakość i bezpieczeństwo transportowanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 2) monitorowanie transportowanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 3) właściwe zapakowanie transportowanych komórek rozrodczych lub zarodków.

2. Poprzez właściwe zapakowanie komórek rozrodczych i zarodków, o którym mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się zapakowanie ich w sposób chroniący komórki rozrodcze i zarodki przed zniszczeniem oraz zapobiegający zniszczeniu innych komórek rozrodczych i zarodków, zanieczyszczeniu środowiska przetwarzania komórek rozrodczych i zarodków oraz zapewniający ochronę osób zatrudnionych przy przetwarzaniu komórek rozrodczych i zarodków.

Rozdział 7

Ośrodki medycznie wspomaganą prokreację i banki komórek rozrodczych i zarodków

Art. 38.1. Ośrodek medycznie wspomaganą prokreację prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganą prokreację polegające na:

- 1) pobieraniu komórek rozrodczych od dawców;

2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji, w tym przetwarzaniu, testowaniu, konserwowaniu i dystrybucji.

2. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu przeprowadzenia procedury medycznie wspomaganiej prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców w dawstwie partnerskim w celu bezpośredniego użycia, może być prowadzone w innym niż ośrodek medycznie wspomaganiej prokreacji podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. W takim przypadku uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, nie jest wymagane.

Art. 39. Bank komórek rozrodczych i zarodków prowadzi postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganiej prokreacji polegające na gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji.

Art. 40. 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, określa:

- 1) uprawnienia w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz ich przekazywania;
- 2) bank komórek rozrodczych i zarodków posiadający pozwolenie, o którym mowa w art. 42 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. 42 ust. 1;
- 3) sposób finansowania i koszt przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków oraz sposób jego ponoszenia przez dawców, którzy oddali komórki rozrodcze lub zarodki do przechowywania;
- 4) termin przechowywania zarodków.

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. 42 ust. 1, oraz o likwidacji banku albo zaprzestaniu przez

niego prowadzenia działalności w zakresie przechowywania komórek rozrodczych lub zarodków.

Art. 41. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany przechowywać dokumentację dotyczącą wykonywanych czynności, w tym rodzajów i ilości komórek rozrodczych i zarodków, pobranych, przetestowanych, zakonserwowanych, przetworzonych, przechowywanych i dystrybuowanych, lub w inny sposób wykorzystanych, a także dotyczącą ich pochodzenia oraz miejsca docelowego niezbędną 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 biorczynie komórek rozrodczych i zarodków.

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

3. System teleinformatyczny, za pomocą którego dokumentacja, o której mowa w ust. 1, jest udostępniana w postaci elektronicznej, zapewnia odpowiedni poziom bezpieczeństwa przed utratą danych oraz dostępem osób nieuprawnionych.

4. Do przetwarzania danych osobowych stosuje się wysoki poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych w systemie informatycznym w rozumieniu przepisów w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

5. 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.

6. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, oraz wszelkie informacje dotyczące dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków, postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami są objęte tajemnicą i ich udostępnianie jest możliwe wyłącznie w zakresie wynikającym z ustawy.

7. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji, o której mowa w ust. 1.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze konieczność przejrzystego i zapewniającego możliwość monitorowania sposobu dokumentowania procesów dla zachowania bezpieczeństwa dawców i biorczyń oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

Art. 42. 1. Czynności, o których mowa w art. 38 ust. 1 i art. 39, 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 wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

4. Ośrodek medycznie wspomaganey 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. 46, 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. 45 ust. 1;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ust. 4;
- 4) jest wpisany do właściwego rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

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. 46, 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. 45 ust. 2;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ust. 4;
- 4) zawrze umowę z innym bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 40 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 wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 5) zakresy czynności i odpowiedzialności osób zatrudnionych w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji albo w banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) przewidywany zakres działalności ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 7) wykaz podmiotów, z którymi ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków będzie zawierał umowę o współpracę, o której mowa w art. 47, oraz szczegółowe określenie czynności zleczanych w umowie;
- 8) w przypadku banku komórek rozrodczych i zarodków – kopię umowy, o której mowa w ust. 5 pkt 4;
- 9) standardowe procedury operacyjne przygotowane dla wszystkich procesów wynikających z przewidywanego zakresu działalności ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków związanych odpowiednio z postępowaniem w zakresie medycznie wspomaganey prokreacji oraz postępowaniem z komórkami rozrodczymi i zarodkami;

- 10) opis systemu zapewnienia jakości;
- 11) w przypadku ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji – aktualny wyciąg z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

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. 43. 1. 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. 42 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, o których mowa w art. 42 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. 45 ust. 1 oraz art. 45 ust. 2;
- 3) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 42 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 odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo ust. 2.

2. 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. 42 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

3. W przypadku konieczności dokonania zmian danych, o których mowa w art. 42 ust. 4–8, ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków występują niezwłocznie do ministra właściwego do spraw zdrowia, z wnioskiem o zmianę pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, o którym mowa w art. 42 ust. 1, jeżeli:

- 1) ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1 lub
- 2) ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji albo bank komórek rozrodczych i zarodków uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą, lub
- 3) system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków nie odpowiada wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ust. 4, lub
- 4) podmioty, o których mowa w art. 42 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji albo banków komórek rozrodczych i zarodków, w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 45 ust. 1 oraz art. 45 ust. 2, w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z ośrodkiem medycznie wspomaganey prokreacji albo bankiem komórek rozrodczych i zarodków, lub
- 5) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 42 ust. 7 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w odpowiednio w art. 44 ust. 1 albo ust. 2.

5. Udzielenie, odmowa udzielenia, cofnięcie, zmiana i odmowa zmiany pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej.

6. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 39, podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia. Decyzja o cofnięciu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 38 ust. 1, określa termin zaprzestania wykonywania tych czynności, nie dłuższy jednak niż 30 dni od daty wydania decyzji, i podlega wykonaniu z mocy prawa.

Art. 44. 1. Do wykonywania czynności związanych z gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem i dystrybucją komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

2. W przypadku czynności polegających na bezpośrednim wykonywaniu działań medycznych u ludzi, czynności te mogą wykonywać lekarze specjaliści w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii, lekarze w trakcie specjalizacji pod

nadzorem lekarzy specjalistów lub osoby wykonujące inne zawody medyczne na zlecenie lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, urologii, endokrynologii.

3. Osoby zatrudnione w ośrodku medycznie wspomaganey 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.

4. Podnoszenie kwalifikacji, o którym mowa w ust. 3, powinno obejmować w szczególności:

- 1) aspekty etyczne;
- 2) aspekty prawne;
- 3) aspekty organizacyjne;
- 4) kryteria jakości i bezpieczeństwa związane z pobieraniem komórek rozrodczych oraz gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucji lub testowaniem komórek rozrodczych oraz zarodków;
- 5) standardowe procedury operacyjne stosowane w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzeniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, dystrybucji lub testowaniu komórek rozrodczych, oraz zarodków;
- 6) procedury kontroli jakości;
- 7) umiejętność obsługi sprzętu wykorzystywanego w każdej procedurze pobierania komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków;
- 8) znajomość systemów kontroli jakości w pobieraniu komórek rozrodczych oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji lub testowania komórek rozrodczych, oraz zarodków;
- 9) znajomość przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy obowiązujących w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 45. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji, właściwe do rodzaju wykonywanej działalności, w szczególności warunki ogólnoprzestrzenne, sanitarne i instalacyjne, uwzględniając konieczność profesjonalnego wykonywania czynności w warunkach zapewniających bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorczyń komórek rozrodczych i zarodków.

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 komórek rozrodczych i zarodków w trakcie ich przechowywania.

Art. 46. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków opracowuje, wdraża i uaktualnia system 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.

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. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przeprowadza okresowy audyt systemu zapewniania jakości w celu monitorowania sposobu jego funkcjonowania.

4. 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 i częstotliwość przeprowadzania audytu, oraz treść dokumentów, o których mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność osiągnięcia i utrzymania wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami i zapewnienia monitorowania tego postępowania.

Art. 47. 1. Ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków, zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem lub osobą których działalność bezpośrednio 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 przechowuje umowy, o których mowa w ust. 1.

3. 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. 48. 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 szkoleń, o których mowa w art. 54;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 46;

- 3) bezzwłoczne informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;
- 4) 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;
- 5) bezzwłoczne informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;
- 6) w przypadku zastosowania komórki rozrodczej lub zarodka w ramach dawstwa innego niż partnerskie, bezzwłoczne 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.

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 banku komórek rozrodczych i zarodków szkoleń, o których mowa w art. 54;
- 2) prowadzenie stałego monitorowania i aktualizacji systemu zapewniania jakości, o którym mowa w art. 46;
- 3) bezzwłoczne informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;
- 4) 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;

- 5) bezzwłoczne informowanie ministra właściwego do spraw zdrowia o wynikach postępowania, o którym mowa w pkt 4, oraz podjętych działaniach w celu przeciwdziałania wystąpieniu takiego istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w przyszłości;
- 6) w przypadku przekazania komórki rozrodczej lub zarodka do ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji w celu zastosowania w ramach dawstwa innego niż partnerskie, bezzwłoczne informowanie tego ośrodka, o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji w banku lub innym ośrodku, do którego również została przekazana ta komórka rozrodcza lub ten zarodek, a także innych informacji mających na celu ułatwienie monitorowania i zagwarantowania jakości i kontroli bezpieczeństwa.

Art. 49. Ośrodek medycznie wspomaganego prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków jest obowiązany zapewnić odbycie szkoleń, o których mowa w art. 54, zatrudnionym w nich osobom, 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.

Art. 50. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi rejestr ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków.

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

3. Administratorem danych gromadzonych w rejestrze ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Podmiotem odpowiedzialnym za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego rejestru ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

5. Rejestr ośrodków medycznie wspomaganego prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków zawiera następujące dane:

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

- 3) adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 4) adres miejsca, gdzie jest wykonywana działalność objęta pozwoleniem, o którym mowa w art. 42 ust. 1;
- 5) zakres działalności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków;
- 6) datę wygaśnięcia albo datę cofnięcia pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1;
- 7) 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. 40 ust. 2 pkt 2.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje wpisu do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków po udzieleniu pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1.

7. Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji oraz bank komórek rozrodczych i zarodków przekazuje niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o zmianie danych, o których mowa w ust. 5 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. 51. 1. 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.

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

- 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. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres nie dłuższy niż do dnia, w którym upływa ważność pozwolenia, o którym mowa w art. 42 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. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu z mocy prawa z dniem jej doręczenia.

Art. 52. 1. Bank komórek rozrodczych i zarodków, który uzyskał pozwolenie, o którym mowa w art. 51 ust. 1, przekazuje dane 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.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, obejmują:

- 1) datę dokonania przywozu albo wywozu;
- 2) nazwę państwa, z terytorium którego dokonano przywozu albo na terytorium którego dokonano wywozu komórek rozrodczych i zarodków;
- 3) liczbę komórek rozrodczych i zarodków będących przedmiotem przywozu albo wywozu.

Art. 53. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków, sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków oraz przekazywania pozwolenia w tej sprawie, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorczynią, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 51 ust. 2 pkt 2.

Rozdział 9

Szkolenia

Art. 54. 1. Szkolenia w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do zastosowania w

procedurze medycznie wspomaganej prokreacji osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek rozrodczych i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorczyń, organizowane są przez jednostki akredytowane przez ministra właściwego 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) poznanie 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.

4. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu zawiera:

- 1) imię i nazwisko osoby, która odbyła szkolenie;
- 2) numer PESEL osoby, która odbyła szkolenie, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) określenie formy szkolenia, o której mowa w art. 55 ust. 1;
- 4) okres i wynik szkolenia;
- 5) podpis i pieczęć kierownika jednostki szkolącej wraz z podaniem miejscowości i daty wydania zaświadczenia.

Art. 55. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 54 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.

2. Szkolenia, o których mowa w art. 54 ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami

wydanymi na podstawie art. 56 i zaakceptowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Odmowa akceptacji programu jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.

Art. 56. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) ramowe programy szkoleń, o których mowa w art. 54 ust. 1,
 - 2) sposób dokumentowania ich przebiegu,
 - 3) wzór zaświadczenia o odbyłym szkoleniu,
 - 4) szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia,
- uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w art. 54 ust. 2, dane, o których mowa w art. 54 ust. 4, i konieczność zapewnienia czytelności zaświadczenia o odbyłym szkoleniu oraz dobrego przygotowania do zadań, które mają wpływ na jakość i bezpieczeństwo postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, osób zatrudnionych w ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji i bankach komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 57. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek zainteresowanej jednostki spełniającej wymagania, o których mowa w art. 59, przyznaje akredytację na okres 5 lat. Odmowa przyznania akredytacji jest wydawana w formie decyzji administracyjnej.

2. We wniosku, o którym mowa w ust. 1, jednostka zawiera informacje potwierdzające spełnianie wymogów określonych w art. 59.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w drodze rozporządzenia wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, kierując się koniecznością usprawnienia i zapewnienia przejrzystości dokonywania oceny jednostek ubiegających się o akredytację.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w drodze decyzji administracyjnej cofa akredytację, jeżeli jednostka przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub nie zachowuje wymogów dotyczących sposobu prowadzenia i dokumentowania szkoleń i przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenie.

Art. 58. 1. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 54 ust. 1, dokumentują po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki oraz potwierdzają je zaświadczeniem.

2. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 54 ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listy osób, które odbyły szkolenia.

3. Lista, o której mowa w ust. 2, zawiera następujące dane osób, które odbyły szkolenie:

- 1) imię i nazwisko;

- 2) numer PESEL, a w przypadku osoby, która nie ma nadanego numeru PESEL – imię, nazwisko, serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) nazwę (firmę) i adres siedziby ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków, który kierował osobę do odbycia szkolenia.

Art. 59. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w art. 54 ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania:

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

Rozdział 10

Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym w zakresie kontroli i nadzoru

Art. 60. Do zadań ministra właściwego do spraw zdrowia należy:

- 1) sprawowanie nadzoru nad stosowaniem przepisów ustawy;
- 2) prowadzenie Rejestru;
- 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 pozwoleń, o których mowa w art. 42 ust. 1 i art. 51 ust. 1;
- 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) akredytowanie jednostek, o których mowa w art. 54 ust. 1;

- 10) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 54 ust. 1.

Art. 61. W ramach nadzoru, o którym mowa w art. 60 pkt 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

- 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 ministrowi właściwemu do spraw zdrowia list osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 54 ust. 1;
- 3) kontroluje 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. 42 ust. 1 i art. 51 ust. 1;
- 5) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 62, 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. 62. 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. 47;
- 6) jednostkach, o których mowa w art. 54 ust. 1.

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 których mowa w art. 42 ust. 1 i art. 51 ust. 1;
- 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. 47 ust. 1;
- 7) leczenia niepłodności;
- 8) wymogów dotyczących przeprowadzania szkoleń, o których mowa w art. 54 ust. 1.

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.

Art. 63. Kontrola, o której mowa w art. 62, jest przeprowadzana w każdym przypadku zaistnienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na 2 lata.

Art. 64. Do przeprowadzania kontroli, o której mowa w art. 62, 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. 65. Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdanie dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w art. 61 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie przepisów dotyczących medycznie wspomaganego prokreacji, w szczególności czynności kontrolnych i nadzorczych, w odniesieniu do wymagań określonych przepisami dyrektyw, o których mowa w art. 61 pkt 6;
- 2) przeprowadza na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej kontrolę, o której mowa w art. 63, 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 wspomaganego 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. 63.

Rozdział 11

Rada do Spraw Leczenia Niepłodności

Art. 66. 1. Tworzy się Radę do Spraw Leczenia Niepłodności jako organ doradczy i opiniodawczy 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 dyscyplin naukowych, w szczególności prawa i medycyny, oraz filozofii w zakresie etyki. W skład Rady do Spraw Leczenia Niepłodności może być powołana osoba, która nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

3. Przynajmniej połowa członków Rady do Spraw Leczenia Niepłodności jest powoływana spośród kandydatów wskazanych na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia przez stowarzyszenia będące zgodnie z postanowieniami ich statutów towarzystwami naukowymi o zasięgu krajowym, zrzeszających specjalistów w zakresie medycyny rozrodu oraz przez Polską Akademię Nauk.

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;
- 5) braku realizacji przez członka powierzonych mu zadań lub jeżeli zaistniały okoliczności uniemożliwiające ich dalsze wykonywanie.

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. 2 i 3, chyba że do końca kadencji pozostało mniej niż trzy miesiące.

Art. 67. Do zadań Rady do Spraw Leczenia Niepłodności należy:

- 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 wspomaganą prokreacji;
- 4) upowszechnianie standardów postępowania oraz zasad deontologicznych w zakresie leczenia niepłodności w tym stosowania procedur medycznie wspomaganą prokreacji;
- 5) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia i na jego wniosek projektów założeń aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie procedury medycznie wspomaganą prokreacji;
- 6) opiniowanie projektów założeń aktów normatywnych, projektów aktów normatywnych oraz projektów innych dokumentów w zakresie leczenia niepłodności;
- 7) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest promocja zdrowia prokreacyjnego i problematyka leczenia niepłodności, oraz z samorządem lekarskim i samorządem pielęgniarek i położnych.

Art. 68. 1. Rada do Spraw Leczenia Niepłodności przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia corocznie, w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczy, 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. 69. 1. Rada do Spraw Leczenia Niepłodności podejmuje uchwały zwykłą większością głosów, w przypadku równej liczby głosów rozstrzyga głos przewodniczącego.

2. Na pierwszym posiedzeniu członkowie Rady do Spraw Leczenia Niepłodności uchwalają regulamin pracy tej Rady.

3. Członkom Rady do Spraw Leczenia Niepłodności nie przysługuje wynagrodzenie z tytułu zasiadania w Radzie.

4. Członkom Rady do Spraw Leczenia Niepłodności przysługuje zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy (Dz. U. z 2014 r. poz. 1502 i 1662).

Rozdział 12

Przepisy karne i administracyjne kary pieniężne

Art. 70. 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. 71. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa komórkę rozrodczą, pośredniczy w jej nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu pozyskanej wbrew przepisom ustawy komórki rozrodczej, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 72. Kto, postępuje z komórkami rozrodczymi lub zarodkami w sposób niezgodny z art. 18, 20–22 lub art. 23 ust. 1, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 73. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa zarodek, pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w zastosowaniu pozyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

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

Art. 74. Kto, prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy wyłącznie 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. 75. Kto, 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. 76. Kto stosuje preimplantacyjną diagnostykę genetyczną w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji ze wskazań innych niż medyczne, w tym w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka, z wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej, nieuleczalnej choroby dziedzicznej,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 77. Kto niszczy zarodek zdolny do prawidłowego rozwoju powstały w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 78. Kto pobiera komórki rozrodcze ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 79. Kto tworzy zarodek w celu innym niż procedura medycznie wspomaganej prokreacji,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 80. Kto tworzy chimery i hybrydy, oraz przeprowadza interwencję mającą na celu dokonanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim, które mogą być przekazane następnym pokoleniom,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5.

Art. 81. 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. 82. Kto, dokonuje wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej i przywozu komórek rozrodczych i zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej bez pozwolenia na wykonywanie tych czynności, o którym mowa w art. 51, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 83. Kto, będąc obowiązany na podstawie art. 90 do utworzenia programu postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi, stosuje komórki rozrodcze i zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji bez zatwierdzenia tego programu lub wbrew warunkom określonym w tym programie,

podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 84. 1. Kto nie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) danych, o których mowa w art. 50 ust. 5, wprowadzanych do rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków lub
- 2) informacji o każdym przypadku zaistnienia lub podejrzenia 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 administracyjnej. 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. Należności z tytułu kar pieniężnych, o których mowa w ust. 1, ulegają przedawnieniu po upływie 5 lat, licząc od dnia, w którym stały się wymagalne.

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

Rozdział 13

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 85. W ustawie z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. z 2012 r. poz. 788, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 62 § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Jeżeli dziecko urodziło się przed upływem trzystu dni od ustania lub unieważnienia małżeństwa, lecz po zawarciu przez matkę drugiego małżeństwa, domniemywa się, że pochodzi ono od drugiego męża. Domniemanie to nie dotyczy przypadku gdy dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, na którą wyraził zgodę pierwszy mąż matki.”;

- 2) art. 68 otrzymuje brzmienie:

„Art. 68. Zaprzeczenie ojcostwa nie jest dopuszczalne, jeżeli dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, na którą mąż matki wyraził zgodę.”;

- 3) w art. 73 § 1 otrzymuje brzmienie:

„§ 1. Uznanie ojcostwa następuje, gdy mężczyzna, od którego dziecko pochodzi oświadczy przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, że jest ojcem dziecka, a matka dziecka potwierdzi jednocześnie albo w ciągu trzech miesięcy od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę, że jest on ojcem dziecka. Uznanie ojcostwa następuje z dniem urodzenia się dziecka, także wtedy gdy mężczyzna oświadczy przed kierownikiem urzędu stanu cywilnego, przed przeniesieniem do organizmu matki komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy lub dawstwa zarodka, że jest ojcem dziecka, które urodzi się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji z zastosowaniem tych komórek rozrodczych lub tego dawstwa zarodka, a matka dziecka potwierdzi jednocześnie albo w ciągu trzech miesięcy od dnia złożenia oświadczenia przez mężczyznę, że jest on ojcem dziecka.”;

- 4) w art. 78 dodaje się § 3 w brzmieniu:

„§ 3. Przepisów § 1 i 2 nie stosuje się, w przypadku gdy dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie wspomaganej prokreacji z zastosowaniem komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy, jeżeli uznając ojcostwo mężczyzna wiedział, że dziecko urodziło się w następstwie procedury medycznie

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 1529, z 2013 r. poz. 1439 oraz z 2014 r. poz. 1188 i 1741.

wspomaganej prokreacji z zastosowaniem komórek rozrodczych pochodzących od anonimowego dawcy.”;

5) w art. 85 § 1 otrzymuje brzmienie:

„§ 1. Domniemywa się, że ojcem dziecka jest ten, kto obcował z matką dziecka nie dawniej niż w trzechsetnym, a nie później niż w sto osiemdziesiątym pierwszym dniu przed urodzeniem się dziecka albo ten, kto był dawcą komórki rozrodczej w przypadku dziecka urodzonego w wyniku dawstwa partnerskiego w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji.”.

Rozdział 14

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 86. 1. W latach 2016-2025 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym niniejszej ustawy wynosi 8 426 696,47 zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2016 r. - 1 040 060,08 zł;
- 2) 2017 r. - 818 788,71 zł;
- 3) 2018 r. - 820 980,96 zł;
- 4) 2019 r. - 820 980,96 zł;
- 5) 2020 r. - 820 980,96 zł;
- 6) 2021 r. - 820 980,96 zł;
- 7) 2022 r. - 820 980,96 zł;
- 8) 2023 r. - 820 980,96 zł;
- 9) 2024 r. - 820 980,96 zł;
- 10) 2025 r. - 820 980,96 zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia monitoruje wykorzystanie zaplanowanych na dany rok wydatków i dokonuje, co najmniej cztery razy w roku, według stanu na koniec każdego kwartału, analizy stopnia wykorzystania zaplanowanych na dany rok wydatków.

3. W przypadku gdy wartość planowanych wydatków, o których mowa w ust. 1, w danym roku, przypadająca proporcjonalnie na okres od początku roku kalendarzowego do końca danego kwartału, została przekroczona:

- 1) po pierwszym kwartale - co najmniej o 15%,
- 2) po dwóch kwartałach - co najmniej o 10%,
- 3) po trzech kwartałach - co najmniej o 5%

– minister właściwy do spraw zdrowia stosuje mechanizm korygujący zgodnie z ust. 4.

4. Mechanizm korygujący polega 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 wspomaganey prokreacji i banków komórek rozrodczych i zarodków,
- 3) innych wydatków związanych z realizacją ustawy, w szczególności dotyczących wynagrodzeń osób zatrudnianych w urzędzie obsługującym ministra właściwego do spraw zdrowia w celu wykonywania zadań określonych ustawą

– przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego wykonywania zadań ustawowych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz zapewnienia bezpieczeństwa danych gromadzonych w tych rejestrach.

5. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 4, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 87. 1. 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 wspomaganey 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. 42 ust. 1 oraz w art. 51 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się wymogu określonego w art. 48 ust. 2 pkt 2 dla osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku oraz osoby odpowiedzialnej za jakość w banku, w zakresie miejsca uzyskania dwuletniego doświadczenia zawodowego, doświadczenie to powinno zostać uzyskane w podmiocie

wykonywającym w dniu wejścia w życie ustawy czynności przewidziane w ustawie odpowiednio dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji albo banku komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 88. 1. Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy czynności medycznie wspomaganey prokreacji polegające na pobieraniu komórek rozrodczych od dawców lub stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków u ludzi w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji mogą wykonywać te czynności, po tym dniu, do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się wymogu określonego w art. 48 ust. 2 pkt 2 dla osoby odpowiedzialnej za jakość w ośrodku, w zakresie miejsca uzyskania dwuletniego doświadczenia zawodowego, doświadczenie to powinno zostać uzyskane w podmiocie wykonującym w dniu wejścia w życie ustawy czynności przewidziane w ustawie dla ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji.

Art. 89. W przypadku zarodków utworzonych i przechowywanych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, o ile nie zostały przekazane do dawstwa zarodków, termin 20 lat określony w art. 21 ust. 3 pkt 1 liczy się od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, chyba że zostaną wcześniej przekazane do dawstwa zarodków.

Art. 90. 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 na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej, tworzą program postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami zgromadzonymi do dnia uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 42 ust. 1, zwany dalej "programem", w celu ustalenia sposobu postępowania prowadzącego do zapewnienia:

- 1) jakości ich przechowywania,
- 2) zdrowia i bezpieczeństwa biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w wyniku zastosowania tych komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji,

- 3) bezpieczeństwa komórek rozrodczych lub zarodków gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych lub dystrybuowanych

– wynikających z przepisów ustawy.

2. Program obejmuje:

- 1) szczegółowy opis dotychczasowych procedur stosowanych w podmiocie w zakresie gromadzenia, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji komórek rozrodczych lub zarodków, dokonywania wywozu komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub przywozu komórek rozrodczych lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państw innych niż państwa członkowskie Unii Europejskiej;
- 2) informację o liczbie osób zatrudnionych w podmiocie wykonujących czynności, o których mowa w pkt 1, i o ich kwalifikacjach oraz plan działań zmierzających do zapewnienia zatrudnienia osób posiadających kwalifikacje, określone w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 44, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń podmiotu, wraz z planem działań zmierzających do zapewnienia posiadania pomieszczeń i urządzeń zgodnych z wymogami, określonymi w przepisach wydanych odpowiednio na podstawie art. 45 ust. 1 lub art. 45 ust. 2, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 4) opis dotychczasowych procedur jakości, stosowanych w związku z wykonywaniem czynności, o których mowa w pkt 1, oraz plan działań zmierzających do zapewnienia ich dostosowania do wymagań, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ust. 3, wraz z harmonogramem ich realizacji;
- 5) informację na temat sposobu identyfikowania komórek rozrodczych i zarodków gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych z uwzględnieniem informacji na temat możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodków oraz możliwości zapewnienia zgodności ich oznakowania i monitorowania z wymaganiami określonymi w ustawie i działań prowadzących do tego, wraz z harmonogramem ich realizacji.

2. Podmiot określony w ust. 1 przekazuje program, w terminie trzech miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu zatwierdzenia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny programu z uwzględnieniem następujących kryteriów:

- 1) stopnia zgodności dotychczasowego sposobu wykonywania czynności, o których w ust. 1, z wymaganiami wynikającymi z przepisów ustawy;
- 2) efektywności przedstawionych w programie działań zmierzających do zapewnienia zgodności warunków, o których mowa w ust. 1, z wymaganiami wynikającymi z przepisów ustawy oraz realność harmonogramu ich realizacji;
- 3) możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodków na podstawie stosowanego w podmiocie sposobu identyfikowania gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych w tym podmiocie komórek rozrodczych i zarodków.

4. W przypadku braku zapewnienia możliwości identyfikowania dawcy komórki rozrodczej lub dawców zarodków na podstawie stosowanego przez podmiot określony w ust. 1 sposobu identyfikowania gromadzonych, testowanych, przetwarzanych i przechowywanych w tym podmiocie komórek rozrodczych i zarodków, komórki rozrodcze i zarodki nie mogą zostać zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji do dawstwa innego niż dawstwo partnerskie.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie dwóch miesięcy od dnia otrzymania programu zatwierdza albo odmawia jego zatwierdzenia w drodze decyzji administracyjnej.

6. Do czasu zatwierdzenia programu podmiot określony w ust. 1 nie może stosować tych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

7. Podmioty określone w ust. 1, przedstawiają co dwa lata ministrowi właściwemu do spraw zdrowia sprawozdania z realizacji programu do czasu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji wszystkich zgromadzonych w nich przed dniem wejścia w życie ustawy komórek rozrodczych i zarodków.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzać w podmiotach określonych w ust. 1, kontrolę dotyczącą realizacji programu. Do tej kontroli 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. 91. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.