

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2023 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla bioreczni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji²⁾

Na podstawie art. 35 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla bioreczni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1718) w § 2 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego nie do bezpośredniego użycia badania laboratoryjne, o których mowa w ust. 1 pkt 4, przeprowadza się na próbkach krwi pobranych w terminie trzech miesięcy przed pierwszym oddaniem komórek rozrodczych. W przypadku ponownego pobierania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego od tego samego dawcy kolejne próbki krwi muszą być pobrane nie później niż 24 miesiące od wcześniejszego pobrania próbek.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40, z późn. zm.).

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 35 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany do określenia, w drodze rozporządzenia, między innymi szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców, biorczyń oraz dzieci urodzonych w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji.

Projektowana regulacja ma na celu ujednolicenie terminu pobierania próbek krwi od dawców komórek rozrodczych określonego w § 2 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2015 r. w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1718) z pkt 4.2. załącznika III do dyrektywy 2006/17/WE w brzmieniu nadanym dyrektywą Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającą dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE. L Nr 327, str. 24).

W obowiązującym porządku prawnym badania należy wykonać na próbce pobranej w okresie trzech miesięcy od pierwszego pobrania komórek rozrodczych, natomiast przepisy dyrektywy nakładają obowiązek wykonania badań na próbce pobranej w terminie trzech miesięcy przed pierwszym oddaniem komórek rozrodczych.

Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia. Wprowadzenie takiego terminu wejścia w życie rozporządzenia jest istotne ze względu na konieczność dostosowania obowiązujących w podmiotach leczniczych standardowych procedur operacyjnych oraz przeprowadzenia szkoleń personelu realizujących przedmiotowe procedury.

Projektowane rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia ma wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.