

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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz.U. poz.1718)²⁾

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 biorczyni komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1718) wprowadza się następujące zmiany:

1) 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 pobraniem komórek rozrodczych. W przypadku ponownego pobierania komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego od tego samego dawcy kolejne

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

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.).

próbki krwi muszą być pobrane nie później niż 24 miesiące od wcześniejszego pobrania próbek.”;

2)w załączniku do rozporządzenia:

- a) w tabeli 1 „Badania lekarskie i laboratoryjne, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego oraz kandydat na dawcę komórek rozrodczych pobieranych w celu zabezpieczenia płodności na przyszłość”:
 - w lp. 4 w kolumnie drugiej wyraz „VDRL” zastępuje się wyrazami „Test serologiczny w kierunku kiły”,
 - w lp. 6:
 - w kolumnie trzeciej skreśla się wyraz „negatywny”,
 - w kolumnie czwartej skreśla się wyrazy „lub właściwości oddawanych komórek”,
- b) w tabeli 2 „Badania lekarskie i laboratoryjne, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie”:
 - w lp. 4 w kolumnie drugiej wyraz „VDRL” zastępuje się wyrazami „Test serologiczny w kierunku kiły”,
 - w lp. 7:
 - w kolumnie trzeciej skreśla się wyraz „negatywny”,
 - w kolumnie czwartej skreśla się wyrazy „lub właściwości oddawanych komórek”,
- c) w tabeli 3 „Badania lekarskie i laboratoryjne, jakim powinna podlegać biorczyni komórek rozrodczych i zarodków” w lp. 3 w kolumnie drugiej wyraz „VDRL” zastępuje się wyrazami „Test serologiczny w kierunku kiły”.

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

MINISTER ZDROWIA

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 z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca 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 Nr 38, z 09.02.2006 r., str. 40) 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, z 27.11.2012 r., 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 pobraniem komórek rozrodczych.

W załączniku do przedmiotowego projektu 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 wprowadzono zmiany dotyczące badania VDRL oraz badania antygenów RhD.

Antygen RhD jest białkiem, który występuje w ścianie krwinek czerwonych (erytrocytów). Jest najistotniejszym i najbardziej immunogennym antygenem w układzie Rh. Czynniki Rh jest określany w dwóch wartościach – dodatniej i ujemnej. Wartość dodatnia (Rh+, Rh dodatnie) oznacza, że dana osoba ma na powierzchni erytrocytów antygen D (bez względu na obecność pozostałych antygenów tego układu), natomiast wartość ujemna (Rh-, Rh ujemne) oznacza, że brak jest tego czynnika. Znajomość czynnika Rh jest niezbędna przy przetaczaniu krwi, przeszczepianiu narządów oraz w sytuacji, kiedy para planuje zajście w ciążę i jest w tzw. konflikcie serologicznym. W przypadku procedur medycznie wspomaganej prokreacji obecność antygeny RhD u dziecka zależy od dawców komórek rozrodczych, dlatego zasadne jest badanie antygeny RhD zarówno u pary starającej się o ciążę (w przypadku dawstwa partnerskiego), jak i u anonimowych dawców komórek rozrodczych (w przypadku dawstwa innego niż partnerskie). Wynik „Dodatni/pozytywny” badania antygeny RhD nie wyklucza ani dawcy w dawstwie partnerskim ani dawcy komórek rozrodczych w dawstwie innym niż partnerskie z udziału w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, stanowi jednak istotną informację przy wyborze i zastosowaniu gamet oraz prowadzeniu ciąży. Norma „Negatywny” w badaniu antygeny RhD nie znajduje uzasadnienia i zostaje wykreślona. Wykonanie badania winno być uzależnione od danych pozyskanych w wywiadzie medycznym lub historii choroby i udokumentowane wynikiem diagnostycznym. Przedmiotowa zmiana nie wpływa na zakres badań jakie są wymagane od dawców komórek rozrodczych.

Zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego (PTD) jako testy przesiewowe do wykrywania kiły powinny służyć testy serologiczne niekrętkowe i krętkowe z naciskiem na większą skuteczność odczynów krętkowych jako testów przesiewowych.

Zgodnie z zaleceniami PTD („Syphilis. Diagnostic and therapeutic recommendations of the Polish Dermatological Society. Part 1: early and late syphilis Kiła. Rekomendacje diagnostyczno-terapeutyczne Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego. Część 1: kiła wczesna i późna”) w badaniach przesiewowych w kierunku kiły nie zaleca się wykonywania wyłącznie odczynów niekrętkowych, które mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie. VDRL zaleca się jako test do monitorowania leczenia lub do wykrycia ewentualnego ponownego zakażenia. W badaniach przesiewowych w kierunku kiły można się ograniczyć do wykonania

wyłącznie odczynu krętkowego (w krwiodawstwie od 2012 roku jako badania przesiewowe są z wyboru stosowane testy krętkowe, głównie immunochemiczne). Nie dotyczy to jednak badania w kierunku reinfekcji (tj. ponownej infekcji) oraz badań przesiewowych u pacjentów po przebytej kile. Jako testy przesiewowe rekomendowane są testy krętkowe, a wyniki dodatnie zawsze powinny być potwierdzane testem potwierdzenia, który zawiera zarówno odczyn krętkowe jak i niekrętkowe. Natomiast u pacjentów z przebytą kiłą należy zlecać testy niekrętkowe, gdyż krętkowe utrzymują dodatnie miano do końca życia i oznaczanie ich nie ma sensu u tych pacjentów. Rozwój metod diagnostycznych pozwala na coraz lepszą detekcję chorób przenoszonych drogą płciową. Z uwagi na różne metody detekcji kiły i możliwość jej wyboru zależnie od wywiadu medycznego i historii choroby pacjenta zastępuje się wyraz „VDRL” określeniem „Test serologiczny w kierunku kiły”. Przedmiotowa zmiana nie wpływa na zakres badań jakie są konieczne w przypadku dawców komórek rozrodczych, natomiast zwiększa bezpieczeństwo pacjentów i daje możliwość zastosowania innej metody badawczej do zdiagnozowania tej samej choroby jaką jest kiła.

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 nie ma wpływu 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.