

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Nazwa projektu</b><br/>Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań zdrowotnych dla kandydata na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie oraz dla biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b><br/>Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b><br/>Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b><br/>Dariusz Poznański,<br/>Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia,<br/>tel.: +48 22 530 03 18</p> | <p><b>Data sporządzenia</b><br/>08.05.2023 r.</p> <p><b>Źródło:</b><br/>art. 35 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442)</p> <p><b>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1467</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przedmiotem projektowanej regulacji jest 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 biorkownicy 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. wprowadzającą 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).

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

Zmiana 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 biorkownicy komórek rozrodczych i zarodków oraz szczegółowych warunków pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (Dz. U. poz. 1718), polegająca na zmianie § 2 ust. 6 w zakresie terminu wykonywania badań u dawców komórek rozrodczych.

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.

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

Projekt rozporządzenia stanowi dostosowanie do przepisów Unii Europejskiej.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa                                                                                                                                    | Wielkość          | Źródło danych                                               | Oddziaływanie                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji i banku komórek rozrodczych i zarodków | 70                | Rejestr Ośrodków i Banków                                   | Ujednolicenie wymagań dotyczących dawców komórek rozrodczych i zarodków w zakresie standardowych procedur operacyjnych stanowiących element systemu zapewnienia jakości z przepisami Unii Europejskiej. Aktualizacja metod badania VDRL oraz wyników badania antygenów RhD. |
| Pacjenci                                                                                                                                 | około 15 tys. par | Krajowi eksperci w dziedzinie ginekologii, położnictwa oraz | Ujednolicenie wymagań dotyczących badań z                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |               |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | niepłodności. | przepisami Unii Europejskiej.<br>Aktualizacja metod badania<br>VDRL oraz wyników badania<br>antygenów RhD. |
| <b>5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |               |                                                                                                            |
| <p>Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu rozporządzenia.<br/>Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania na okres 30 dni do następujących podmiotów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;</li> <li>2) Naczelnej Radzie Lekarskiej;</li> <li>3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;</li> <li>4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;</li> <li>5) Polskiemu Towarzystwu Pediatrycznemu;</li> <li>6) Polskiemu Towarzystwu Ginekologicznemu;</li> <li>7) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie ginekologii i położnictwa;</li> <li>8) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pediatrii;</li> <li>9) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie neonatologii;</li> <li>10) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie perinatologii;</li> <li>11) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie chorób zakaźnych;</li> <li>12) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie dermatologii i wenerologii;</li> <li>13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości</li> <li>14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego;</li> <li>15) Rzecznikowi Praw Pacjenta</li> <li>16) Rzecznikowi Praw Obywatelskich</li> <li>17) Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka</li> <li>18) Polskiemu Towarzystwu Medycyny Rozrodu i Embriologii;</li> <li>19) Sekcji Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;</li> <li>20) Związkowi Polskich Ośrodków Leczenia Niepłodności i Wspomaganego Rozrodu;</li> <li>21) Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;</li> <li>22) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;</li> <li>23) Stowarzyszeniu na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”;</li> <li>24) Federacji na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;</li> <li>25) Federacji Pacjentów Polskich;</li> <li>26) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;</li> <li>27) Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere”;</li> <li>28) Obywatelskiemu Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;</li> <li>29) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;</li> <li>30) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;</li> <li>31) Federacji Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;</li> <li>32) Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;</li> <li>33) Forum Związków Zawodowych;</li> <li>34) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;</li> <li>35) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;</li> <li>36) Konfederacji „Lewiatan”;</li> <li>37) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;</li> <li>38) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;</li> <li>39) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;</li> <li>40) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;</li> <li>41) Business Centre Club;</li> <li>42) Radzie Dialogu Społecznego.</li> </ol> <p>Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia, oraz zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.</p> |  |               |                                                                                                            |

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

**6. Wpływ na sektor finansów publicznych**

| (ceny stałe z ..... r.)          | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |                |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----------------|
|                                  | 0                                                         | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) |
| <b>Dochody ogółem</b>            | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| budżet państwa                   | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| JST                              | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| <b>Wydatki ogółem</b>            | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| budżet państwa                   | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| JST                              | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| <b>Saldo ogółem</b>              | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| budżet państwa                   | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| JST                              | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0                                                         | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0  | 0              |

|                                                                                      |                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Źródła finansowania                                                                  | Projekt nie będzie powodował skutków finansowych dla budżetu państwa ani jednostek samorządu terytorialnego. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projekt nie będzie powodował skutków finansowych dla budżetu państwa ani jednostek samorządu terytorialnego. |

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

| Skutki                                                |                                                  |                                                                                                                                     |   |   |   |   |    |                |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|----|----------------|
| Czas w latach od wejścia w życie zmian                |                                                  | 0                                                                                                                                   | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | Łącznie (0-10) |
| W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ..... r.) | duże przedsiębiorstwa                            |                                                                                                                                     |   |   |   |   |    |                |
|                                                       | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |                                                                                                                                     |   |   |   |   |    |                |
|                                                       | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe      |                                                                                                                                     |   |   |   |   |    |                |
|                                                       |                                                  |                                                                                                                                     |   |   |   |   |    |                |
| W ujęciu niepieniężnym                                | duże przedsiębiorstwa                            | Wejście w życie projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw.                                   |   |   |   |   |    |                |
|                                                       | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Wejście w życie projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.                |   |   |   |   |    |                |
|                                                       | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe      | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny.                                    |   |   |   |   |    |                |
|                                                       | osoby starsze i osoby niepełnosprawne            | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. |   |   |   |   |    |                |
| Niemierzalne                                          |                                                  |                                                                                                                                     |   |   |   |   |    |                |

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń                                                                                                                                 | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.                                                                                                                                                           |                                                                                        |
| <b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).                                                                                                           | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów<br><input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur<br><input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy<br><input type="checkbox"/> inne:                                                                 |                                                                                        |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> tak<br><input type="checkbox"/> nie<br><input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| Komentarz: nie dotyczy.                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| <b>9. Wpływ na rynek pracy</b>                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy.                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| <b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| <input type="checkbox"/> środowisko naturalne<br><input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny<br><input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe                                     | <input type="checkbox"/> demografia<br><input type="checkbox"/> mienie państwowe<br><input type="checkbox"/> inne:                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> informatyzacja<br><input checked="" type="checkbox"/> zdrowie |
| Omówienie wpływu                                                                                                                                                                                                     | Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na pozostałe obszary. Projektowana zmiana ma na celu dostosowanie prawa krajowego do obowiązujących przepisów Unii Europejskiej i stosowanie w Unii Europejskiej jednolitych przepisów dotyczących dawców komórek rozrodczych i zarodków. |                                                                                        |
| <b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| <b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| Zmiana dotyczy dostosowania przepisów krajowych do przepisów Unii Europejskiej, nie wymaga odrębnej ewaluacji.                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| <b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |
| Brak.                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                        |