

Regulamin uczestnictwa w programie polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”

**§ 1.
Informacje ogólne**

Niniejszy regulamin określa zasady uczestnictwa w korzystaniu ze świadczeń realizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028”, zwanego dalej „Programem”, oraz obowiązki z tym związane.

**§ 2.
Definicje**

Ilekróć w regulaminie jest mowa o:

- 1) świadczeniach – należy przez to rozumieć świadczenia opieki zdrowotnej udzielane w ramach Programu na rzecz osób do niego przystępujących;
- 2) realizatorze – ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji wyłonionym w trybie konkursu ofert, z którym została podpisana umowa na realizację Programu;
- 3) uczestniku – parze lub osobie spełniającej kryteria kwalifikacji do Programu i korzystającej z procedur lub świadczeń przewidzianych w Programie;
- 4) parze – należy przez to rozumieć dwoje uczestników różnej płci, u których stwierdzono niepłodność, kobiety lub mężczyzny i którzy zostali zakwalifikowani wspólnie do udziału w Programie;
- 5) liście oczekujących – należy przez to rozumieć uporządkowaną według kolejności zgłoszeń listę par.

**§ 3.
Postanowienia ogólne**

1. Warunkiem przystąpienia do Programu jest zgłoszenie się pary do realizatora oraz podpisanie oświadczeń i formularza, o których mowa w § 4 ust. 4.
2. Uczestnicy Programu przystępują do Programu jako para.
3. Decyzja dotycząca przystąpienia do Programu, odstąpienia od udziału w nim oraz każda inna decyzja związana z udziałem w Programie, powinna być podejmowana wspólnie przez parę. Każda taka decyzja powinna być wyrażona na piśmie. Odstąpienie od udziału w Programie jednego uczestnika oznacza odstąpienie od udziału w nim pary.
4. Kwalifikacja do uczestnictwa w Programie odbywa się na podstawie kryteriów określonych w Programie, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.

**§ 4.
Udzielanie świadczeń zdrowotnych**

1. Kolejność udzielania świadczeń w Programie jest uzależniona od kolejności zgłoszenia się

- para do realizatora i przeprowadzenia kwalifikacji z wyjątkiem osób objętych procedurą zabezpieczenia płodności na przyszłość, którym przysługuje pierwszeństwo w udzielaniu świadczeń w Programie.
2. Po zgłoszeniu pary do realizatora następuje jej rejestracja, a następnie kwalifikacja do uczestnictwa w Programie.
 3. Wybór realizatora jest wyłączną decyzją pary, a przystąpienie do Programu u wybranego realizatora nie może być przez niego uzależniane od dotychczasowego korzystania przez parę z udzielanych przez tego realizatora świadczeń.
 4. Przed rozpoczęciem kwalifikacji do uczestnictwa w Programie każda z osób, które zgłosiły się do udziału w Programie podpisuje oświadczenie dotyczące akceptacji regulaminu uczestnictwa w Programie, którego wzór określony został w załączniku nr 1 do regulaminu, oraz formularz świadomej zgody na udział w Programie, którego wzór został określony w załączniku nr 2 do regulaminu.
 5. Po zakwalifikowaniu do uczestnictwa w Programie, para jest wpisywana na listę oczekujących.
 6. Listę oczekujących każdy realizator prowadzi oddzielnie.
 7. Para może być wpisana wyłącznie na jedną listę oczekujących u jednego realizatora.
 8. Para oraz każdy z uczestników oddzielnie nie może w trakcie uczestnictwa w Programie równocześnie uczestniczyć w żadnej innej procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Rozpoczęcie procedury na zasadach komercyjnych będzie równoznaczna z decyzją o rezygnacji z uczestnictwa w Programie – ust. 13 ma w tym przypadku zastosowanie. Wyjątek od wskazanej reguły stanowi możliwość skorzystania z komercyjnej procedury medycznie wspomaganey prokreacji z wykorzystaniem własnych gamet przez pary uczestniczące w Programie, które zgodnie z zasadami kwalifikacji i dyskwalifikacji mają wyłącznie możliwość leczenia z wykorzystaniem komórek jajowych dawczyni lub zarodka dawców, tymczasem nie mają gotowości na rodzicielstwo niegenetyczne.
 9. Korzystanie ze świadczeń niewchodzących w zakres określonej Programem procedury medycznie wspomaganey prokreacji odbywa się poza Programem na zasadach określonych przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych albo komercyjnie w wybranym przez siebie podmiocie leczniczym.
 10. Transfer utworzonych w cyklu zarodków oraz rozpoczęcie kolejnego cyklu w ramach Programu następuje, jeżeli nie ma do tego przeciwwskazań medycznych, nie później niż w przeciągu 3 miesięcy od poprzedniego transferu lub zakończenia poprzedniego cyklu
 11. W przypadku, gdy para nie przystąpi do transferu utworzonych w cyklu zarodków lub kolejnego cyklu ze względów innych niż medyczne, w przeciągu 3 miesięcy (od poprzedniego transferu lub zakończenia poprzedniego cyklu) lekarz ma obowiązek odnotowania stosownej informacji w przedmiotowym zakresie w dokumentacji oraz w konsekwencji przekierowania pary na koniec listy oczekujących. W przypadku wyczerpania puli środków zaplanowanych i zarezerwowanych na bieżący rok realizacji Programu, para zostaje przekierowana do kontynuacji Programu w kolejnym roku.
 12. Para może zrezygnować z uczestnictwa w Programie na każdym jego etapie. Decyzję tę para podejmuje po konsultacji z lekarzem zatrudnionym u realizatora, w którym para aktualnie jest wpisana na listę oczekujących lub rozpoczęła procedurę medycznie wspomaganey prokreacji.
 13. Decyzję o rezygnacji z uczestnictwa w Programie para podejmuje na własną odpowiedzialność, zrzekając się jakichkolwiek roszczeń wynikłych z tej decyzji wobec realizatorów, Skarbu Państwa-Ministra Zdrowia oraz osób związanych z wymienionymi. Decyzja o rezygnacji z uczestnictwa w Programie oznacza niemożność ponownego udziału pary w Programie.
 14. W przypadku rezygnacji z uczestnictwa w Programie należy przekazać informację o chęci odstąpienia od udziału w Programie na piśmie do realizatora, u którego para była wpisana

- na listę oczekujących bądź rozpoczęła procedurę zapłodnienia pozaustrojowego.
15. Para może dokonać zmiany realizatora w ramach Programu. Informację o chęci zmiany realizatora w ramach Programu, para wspólnie na piśmie przekazuje do realizatora, u którego została zakwalifikowana do udziału w Programie.
W przypadku, gdy para, która dokonuje zmiany realizatora, była zakwalifikowana do udziału w Programie, ale znajdowała się na liście oczekujących, po zmianie realizatora jest wpisywana na koniec listy oczekujących prowadzonej przez nowego realizatora.
 16. Niedopuszczalna jest zmiana realizatora przez parę będącą w trakcie cyklu medycznie wspomaganey prokreacji. Podjęta w tym celu decyzja o rezygnacji ze świadczeń udzielanych w ramach Programu przez realizatora, u którego para rozpoczęła procedurę zapłodnienia pozaustrojowego, będzie równoznaczna z decyzją o rezygnacji z uczestnictwa w Programie – ust. 13 ma w tym przypadku zastosowanie.
 17. Para może zmienić realizatora w ramach Programu po zakończeniu cyklu medycznie wspomaganey prokreacji. Do zmiany realizatora po zakończeniu cyklu w sytuacji, w której para nadal uczestniczy w Programie, nie jest wymagana zgoda lekarza zatrudnionego u realizatora, w którym odbywał się cykl.
 18. W przypadku zmiany realizatora po zakończeniu jednego cyklu medycznie wspomaganey prokreacji, a przed rozpoczęciem kolejnego, para przekazuje tę informację wspólnie na piśmie do realizatora, w którym miała dotychczas udzielane świadczenie i zakończyła cykl.
 19. Para może dokonać zmiany realizatora nie więcej niż dwa razy w trakcie uczestnictwa w Programie.
 20. Para może dokonać zmiany realizatora w przypadku, gdy została zarejestrowana lub zakwalifikowana do udziału w Programie, ale nie rozpoczęła żadnego cyklu medycznie wspomaganey prokreacji oraz sytuacji, w której zakończyła cykl medycznie wspomaganey prokreacji.
 21. W przypadku zmiany realizatora, para wraz z realizatorem są zobowiązani do wypełnienia załącznika nr 3 regulaminu, stanowiącego wzór zaświadczenia w zakresie zmiany realizatora. Następnie dotychczasowy realizator jest zobowiązany do przekazania kopii niniejszego załącznika nowemu realizatorowi wybranemu przez parę. Oryginał wskazanego dokumentu należy zachować w dokumentacji medycznej pacjentów.
 22. Przepisu ust. 19 nie stosuje się w przypadku konieczności przeniesienia pary w sytuacji, kiedy podmiot leczniczy przestał być realizatorem.

§ 5.

Obowiązki i prawa uczestników

1. Po zakwalifikowaniu pary do Programu wszystkie procedury związane z realizacją procedury zapłodnienia pozaustrojowego, realizowane w ramach części klinicznej i biotechnologicznej są finansowane w ramach Programu.
2. Uczestnicy mają prawo do pełnej, przystępnej i zgodnej z aktualnym stanem wiedzy medycznej informacji na temat procedury medycznie wspomaganey prokreacji oraz innych procedur związanych z udzielanymi świadczeniami.
3. Uczestnicy na każdym etapie udziału w Programie są zobowiązani przekazywać realizatorowi istotne informacje o swoim stanie zdrowia, mogące wpłynąć na procedurę medycznie wspomaganey prokreacji.
4. W trakcie oraz po zakończonej ciąży (bez względu na sposób zakończenia ciąży) uczestnicy deklarują przekazywanie realizatorowi informacji na temat jej przebiegu.
5. W przypadku ciąży zakończonej urodzeniem dziecka uczestnicy deklarują przekazywanie realizatorowi informacji na temat porodu, stanu zdrowia dziecka do ukończenia przez dziecko okresu noworodkowego.
6. Po skorzystaniu ze wszystkich interwencji wynikających ze stanu zdrowia i toku leczenia przewidzianego w ramach Programu, para nie ma możliwości ponownego przystąpienia do

Programu.

7. W przypadku złożenia nieprawdziwych oświadczeń, które skutkować będą realizacją świadczeń, a tym samym narażeniem skarbu Państwa lub realizatora na szkodę, uczestnicy są zobowiązani do pokrycia należności wynikających z tego tytułu.

§ 6.

Dokumentacja medyczna

W przypadku zmiany realizatora kopia dokumentacji medycznej dotyczącej udzielanych w ramach Programu świadczeń jest przekazywana przez dotychczasowego realizatora nowemu realizatorowi.

§ 7.

Przetwarzanie danych

1. Realizator jako administrator danych osobowych uczestników jest zobowiązany do ich przetwarzania zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L Nr 119 z 04.05.2016, str. 1, Dz. Urz. UE L 127 z 23.05.2018, str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021, str. 35) oraz innymi przepisami szczególnymi regulującymi ochronę danych osobowych.
2. Minister Zdrowia zastrzega, że nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody poniesione przez osoby trzecie, powstałe w związku z realizacją zadania przez Realizatora, wynikłe z naruszenia ww. przepisów, dotyczących zgodnego z prawem przetwarzania danych osobowych, przez Realizatora lub osoby uczestniczące po jego stronie w realizacji Programu, za które Realizator ponosi odpowiedzialność.

§8.

Postanowienia końcowe

1. W przypadku zmiany regulaminu uczestnik podpisuje oświadczenie dotyczące akceptacji regulaminu uczestnictwa w Programie, którego wzór określony został w załączniku nr 1 do regulaminu. Odmowa podpisania oświadczenia jest równoznaczna z odstąpieniem od udziału w Programie.
2. Zmiana regulaminu nie może naruszać praw uczestników.
3. W kwestiach nieuregulowanych regulaminem stosuje się przepisy ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. z 2020 r. poz. 442), przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. -Kodeks Cywilny (Dz.U. z 2025 r. poz. 1071, z późn. zm.), przepisy ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461) oraz przepisy ustawy z dnia z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2024 r. poz. 581, z późn. zm.).