

**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 – należy przez to rozumieć ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji realizujący świadczenia w ramach Programu na podstawie zawartej ze Skarbem Państwa - Ministrem Zdrowia umowy, na rzecz uczestników;
- 3) uczestniku – należy przez to rozumieć osobę, która wspólnie z partnerem wskutek kryteriów medycznych, określonych w Programie przystąpiła do udziału 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 pary 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. Informacje dotyczące list oczekujących są zamieszczane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, nie częściej niż co miesiąc, nie rzadziej jednak niż co kwartał od dnia rozpoczęcia realizacji Programu.
8. Para może być wpisana wyłącznie na jedną listę oczekujących u jednego realizatora.
9. Para oraz każdy z uczestników oddzielnie nie może w trakcie uczestnictwa w Programie równocześnie uczestniczyć w żadnej innej procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
10. Korzystanie ze świadczeń niewchodzących w zakres określonej Programem procedury medycznie wspomaganej 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.
11. Rozpoczęcie kolejnego cyklu w ramach Programu następuje, jeżeli nie ma do tego przeciwwskazań medycznych, nie później niż 6 miesięcy od zakończenia poprzedniego cyklu.
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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji, a przed rozpoczęciem kolejnego, para przekazuje tę informację wspólnie na piśmie do realizatora, w którym miała dotychczas udzielane świadczenie i zakończyła cykl. Realizator ten przekazuje niezwłocznie stosowny wniosek do Ministra Zdrowia.
19. Para może dokonać zmiany realizatora nie więcej niż dwa razy w trakcie uczestnictwa w Programie. Dotyczy to zarówno sytuacji, w której para została zarejestrowana lub zakwalifikowana do udziału w Programie, ale nie rozpoczęła żadnego cyklu medycznie wspomaganej prokreacji oraz sytuacji, w której zakończyła cykl medycznie wspomaganej prokreacji.
20. 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 uczestnicy deklarują przekazywanie realizatorowi informacji na temat porodu, stanu zdrowia dziecka do ukończenia przez dziecko okresu noworodkowego.

## **§ 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 2023 r. poz. 1610, z późn. zm.), przepisy ustawy z dnia z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146) oraz przepisy ustawy z dnia z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.).

**Załącznik nr 1**  
**do 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”**

**Oświadczenie**

Ja niżej podpisany/podpisana\* oświadczam, że zapoznałem/zapoznałam się z Regulaminem 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” przeczytałem/przeczytałam\* go, zrozumiałem/zrozumiałam\* i zaakceptowałem/zaakceptowałam\* jego postanowienia.

.....  
*imię i nazwisko*

.....  
*adres miejsca zamieszkania*

.....  
*miejsowość*

.....  
*data*

.....  
*czytelny podpis osoby zgłaszającej się*  
*do udziału w Programie lub opiekuna*

\* Niepotrzebne skreślić

## Załącznik nr 2

do 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”

### Formularz świadomej zgody na udział 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”

Ja niżej podpisany/podpisana\* .....  
oświadczam, że zostałem/zostałam\* poinformowany/poinformowana\* przez

..... o celach i charakterze 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”), o czasie jego trwania, sposobie przeprowadzania udzielanych świadczeń, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestniczeniem w tym Programie oraz o moich prawach i obowiązkach.

Zapoznałem/zapoznałam\* się też z treścią regulaminu 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”, zrozumiałem/zrozumiałam\* i zaakceptowałem/zaakceptowałam\* jego postanowienia. Poinformowano mnie, że dodatkowe pytania dotyczące udzielanych świadczeń zdrowotnych mogą kierować bezpośrednio do personelu ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji realizującego Program.

Oświadczam, że wszelkie podane przeze mnie informacje są zgodne z prawdą i zapewniam, że będę informował/informowałam\* realizatora Programu na bieżąco o wszelkich zmianach w stanie mojego zdrowia, o przebiegu ciąży, porodu oraz o stanie zdrowia dziecka do ukończenia przez dziecko okresu noworodkowego.

Jestem świadomy/świadoma\* przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału 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”**.

Otrzymałem/otrzymałam\* do rąk własnych formularz świadomej zgody na udział 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”**. Zapoznałem/zapoznałam\* się z nim, zrozumiałem/zrozumiałam\* i zaakceptowałem/zaakceptowałam jego treść oraz miałem/miałam\* możliwość zadania pytań.

Niniejszym wyrażam świadomą i swobodną zgodę na udział 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”**.

.....  
*imię i nazwisko osoby zgłaszającej się  
do udziału w Programie (drukowanymi literami)*

.....  
*podpis osoby zgłaszającej się  
do udziału w Programie*

.....  
*data*

**Oświadczenie osoby odbierającej Formularz świadomej zgody na udział w Programie**

Ja niżej podpisany/podpisana wyjaśniłem/wyjaśniłam\* osobie zgłaszającej się do udziału w programie zdrowotnym pn.: „**Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028**” szczegóły tego programu, regulaminu uczestnictwa w polityki zdrowotnej pn.: „**Leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028**” zgodnie z opisem w Formularzu Informacyjnym dla Pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiegokolwiek procedury omówiłem/omówiłam\* z osobą jej udział w całym programie informując o celu i charakterze programu oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w programie. Przekazałem/przekazałam\* do rąk własnych **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”** oraz formularz świadomej zgody na udział w tym programie.

.....  
*imię i nazwisko osoby zgłaszającej się  
do udziału w Programie (drukowanymi literami)*

.....  
*podpis i pieczęć przedstawiciela realizatora  
przyjmującego oświadczenie*

.....  
*data*

*\* Niepotrzebnie skreślić*