



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, 4 lutego 2009 r.

VI kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
DSPA-140 -292(6)/08

Pan  
Bronisław Komorowski  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Przekazuję przyjęte przez **Radę Ministrów stanowisko** wobec poselskiego projektu ustawy:

- **o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk nr 1284).**

Jednocześnie informuję, że Rada Ministrów upoważniła Ministra Zdrowia do reprezentowania Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych.

(-) Donald Tusk

**Stanowisko Rządu**  
**do poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej**  
**finansowanych ze środków publicznych (druk nr 1284)**

Zaproponowane w poselskim projekcie zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027) dotyczą bardzo ważnego zjawiska społecznego jakim jest niezamierzona bezdzietność. O powszechności tego problemu świadczy fakt, iż co szóste małżeństwo szuka pomocy lekarskiej z powodu trudności z rozrodem. W Polsce około 15-20 % par małżeńskich ma przejściowe lub trwałe trudności z poczęciem potomka. Jednocześnie Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) określiła niezamierzoną bezdzietność jako chorobę, a jej leczenie zaliczyła do podstawowych praw człowieka. Zastosowanie w medycynie wspomaganego rozrodu, przy użyciu metody *in vitro* to jedno z największych osiągnięć współczesnej medycyny, które pomaga nieplodnym parom spełnić się jako rodzice przyszłego potomstwa. Metoda ta stanowi niekiedy jedyną szansę na ciążę zwłaszcza, gdy wcześniejsze metody leczenia okazały się nieskuteczne.

Projektowane zmiany zawarte w druku nr 1284 mają na celu rozszerzenie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej o prawo do świadczeń, których celem jest wydanie zdrowego potomstwa, w tym do stosowania zapłodnienia pozaustrojowego w ramach trzech cykli, a także zmierzają do znowelizowania katalogu świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób poprzez dopuszczenie badań prenatalnych u przyszłych matek, które przekroczyły 35 rok życia.

Propozycja zawarta w poselskim projekcie ustawy, dotycząca obniżenia wieku kobiet ciężarnych objętych badaniami prenatalnymi z 40 roku życia do 35 roku życia jest zgodna ze stanowiskiem powołanego przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 27 października 2003 r. *Zespołu do spraw opracowania Programu badań prenatalnych w Polsce* (Dz. Urz. MZ Nr 12, poz. 111), działającego pod przewodnictwem Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii. Narodowy Fundusz Zdrowia realizuje program badań prenatalnych od 2004 roku – pierwotnie jako program zlecony przez Ministra Zdrowia w ramach którego badaniom podlegały:

1. Kobiety w ciąży od 35 roku życia.
2. Kobiety w ciąży, u których w poprzedniej ciąży stwierdzono aberracje chromosomalne u płodu.

3. Kobiety w ciąży, u których stwierdza się występowanie strukturalnych aberracji chromosomowych w rodzinie.

4. Kobiety w ciąży o znacznie zwiększonym ryzyku urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenicznie lub wieloczynnikowo.

5. Kobiety w ciąży, u których w obecnej ciąży stwierdzono nieprawidłowe stężenie biochemicznych markerów dobrostanu ciąży lub nieprawidłowy wynik badania USG.

W 2005 r. Narodowy Fundusz Zdrowia przejmując program do realizacji ze środków własnych przyjął, jako kwalifikujące do badań prenatalnych, wskazania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej, w tym badań przesiewowych, oraz okresów, w których te badania są przeprowadzane (Dz. U. Nr 276, poz. 2740) – z zastrzeżeniem, iż badaniami obejmuje się kobiety powyżej 35 roku życia, a nie jak w rozporządzeniu – powyżej 40 roku życia. Odstępstwo, w zakresie wieku kobiety ciężarnej objętej badaniami, od regulacji przewidzianej w rozporządzeniu miało związek z wytycznymi *Zespołu do spraw opracowania Programu badań prenatalnych w Polsce*. W związku z tym, iż *de facto* badania prenatalne wykonywane są u kobiet powyżej 35 roku życia, proponowana regulacja ustawowa nie powinna spowodować dodatkowych skutków finansowych dla płatnika świadczeń zdrowotnych.

Niezależnie od powyższego wskazać jednakże należy, iż całościowo oceniana propozycja nowelizacji *ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* pomija szereg istotnych kwestii związanych z refundacją kosztów zapłodnienia pozaustrojowego metodą *in vitro*, a mianowicie:

- 1) projekt zakłada „*a priori*” refundację trzech cykli nie precyzując „komu” w świetle definicji „uprawnionych do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”;
- 2) przedstawiony projekt nie określa podmiotów uprawnionych do udzielania ww. świadczeń;
- 3) art. 2 ww. projektu w brzmieniu: „Przepisy ustawy zostaną po raz pierwszy zastosowane w postępowaniu w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami na 2009 r.”, traktujący rok 2009 jako termin wejścia w życie omawianych przepisów, nie jest zgodny ze stanem faktycznym, ponieważ postępowanie w sprawie zawarcia umów ze świadczeniodawcami na 2009 r. odbywa się już pod koniec bieżącego roku;
- 4) nie zostały określone szczegółowe przepisy dotyczące jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, bez których określenie tylko potrzeb finansowania wydaje

się być bezprzedmiotowe.

Wprowadzenie zmian prawnych w proponowanym kształcie może w rezultacie spowodować negatywne konsekwencje w realizacji projektu refundacji zapłodnienia pozaustrojowego.

Ze względu na wysokie koszty leczenia bezdzietności metodami wspomaganego rozrodu oraz olbrzymie oczekiwania społeczne, ale także priorytety publicznej służby zdrowia, należy odpowiednio rozważyć zakres, dostęp oraz udział państwa w refundacji kosztów leczenia w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Działania te powinny promować właściwe, z punktu widzenia medycznego oraz społecznego, rozwiązania, zmierzające do poznania i zdiagnozowania skali zjawiska oraz profilu potencjalnych świadczeniobiorców. Obecnie nie ma kompleksowych danych na temat zasięgu niepłodności oraz oceny skuteczności stosowanej metod jej leczenia, metodą zapłodnienia pozaustrojowego (*in vitro*). Według danych prezentowanych przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w ostatnich 6 latach procedury te były wykonywane jedynie przez 10-16 ośrodków. Jednak w chwili obecnej ok. 50 ośrodków deklaruje przeprowadzanie tych zabiegów. Tak niskie wskaźniki są prawdopodobnie skutkiem niechęci do ujawniania danych w tym zakresie. Według ostatnich, uzyskanych z 16 ośrodków danych za rok 2004, wykonano 578 cykli zapłodnienia pozaustrojowego metodą klasyczną, 3097 cykli zapłodnienia pozaustrojowego metodą docytoplazmatycznej iniekcji plemnika (ICSI), 1278 cykli przeniesienia rozmrożonych zarodków do macicy oraz 104 zabiegi dawstwa oocytów oraz zarodków. Łącznie więc wykonano 5059 procedur. Najwyższy wskaźnik występuje w Danii, gdzie wykonuje się 2128 cykli leczenia na milion mieszkańców, podczas gdy w zbliżonej pod względem prawnym i kulturowym Anglii – zaledwie 663. Polska pod tym względem jest na jednym z ostatnich miejsc w Europie ze wskaźnikiem około 80 cykli na milion.

**Mając powyższe na uwadze Rząd wskazuje na konieczność opracowania w pierwszej kolejności, przed wprowadzeniem refundacji leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego (*in vitro*), przepisów regulujących funkcjonowanie technik wspomaganego rozrodu w Rzeczypospolitej Polskiej. Jest to konsekwencja obowiązku implementacji przez Rzeczypospolitą Polską *dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich* (Dz. Urz. UE L 102 z dnia 7.04.2004 r.) oraz *dyrektyw Komisji: 2006/17/WE i 2006/86/WE wykonujących dyrektywę 2004/23/WE*.**

W ramach tego systemu powinny być określone:

**1) założenia podstawowe:**

- określające zasady stosowania procedur wspomaganego rozrodu do leczenia bezdzietności (kto ma prawo do korzystania z pomocy lekarskiej w związku z bezdzietnością, zakres dopuszczalnych metod i ograniczeń),
- odnoszące się do dopuszczalności allogenicznego użycia gamet i zarodków w celu rozrodu (zasady pobierania, oddawania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, udostępniania i dystrybucji ludzkich komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurach wspomaganego rozrodu, w tym także możliwości adoptowania zarodków),
- zawierające zakazy i limity we wprowadzaniu i dostępie do technologii medycznych (diagnostyka preimplantacyjna, tworzenie zarodków dla celów badań naukowych, dokonywanie selekcji płci zarodków, ingerencja w genom człowieka, niszczenia zarodków o zachowanym potencjale rozwojowym, badania nad komórkami macierzystymi pochodzenia zarodkowego, klonowanie),
- wprowadzające sankcje karne za nieprzestrzeganie zasad opisanych prawem;

## **2) rozwiązania instytucjonalne:**

- rozważenie powołania jednostki z określeniem jej kompetencji w zakresie nadzoru specjalistycznego nad ośrodkami leczenia bezdzietności, weryfikacji wniosków o uzyskanie pozwolenia na świadczenie usług, monitorowania bieżącej działalności ośrodków, prowadzenia krajowego rejestru wykonania procedur, pozyskiwania danych oraz oceny ich wiarygodności, raportowania oraz sprawozdawczości, współdziałania z organem założycielskim oraz instytucjami o zbieżnych zadaniach w szczególności z Narodowym Funduszem Zdrowia i Krajową Radą Transplantacyjną, oraz podejmowanych działań w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych,
- określenie warunków prowadzenia działalności w zakresie rozrodu wspomaganego medycznie i przechowywania komórek rozrodczych i zarodków oraz podmiotów uprawnionych do akredytowania tej działalności,
- opracowanie odpowiednich aktów prawnych wraz z przepisami wykonawczymi odnoszących się do powyższych kwestii oraz ich wdrożenie do praktyki klinicznej, umożliwi pozyskanie niezbędnych informacji do opracowania spójnego systemu refundacyjnego.

Mając powyższe argumenty na uwadze, Rząd uznaje propozycję nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zawartą w druku nr 1284 za niepełną i przedwczesną. Ponadto w przypadku przyjęcia poselskiego projektu w aktualnym brzmieniu zabraknie w nim obowiązkowych elementów wpływających

z dyrektyw, takich jak konieczność stosowania wymogów wynikających z dyrektywy 2004/23/WE i 2006/17/WE w przypadku wprowadzenia jakichkolwiek zakazów. Dyrektywa 2006/17/WE wprowadza także definicję *dawstwa partnerskiego* posługując się tym pojęciem w odniesieniu do osób, które łączy intymny związek fizyczny, co nie oznacza, iż osoby poddane procedurze zapłodnienia pozaustrojowego muszą być małżonkami, albo pozostawać we wspólnym i ciągłym pożyciu. Dyrektywa ta wprowadza także łagodniejsze wymogi zdrowotne dawcy komórek rozrodczych w przypadku dawstwa partnerskiego. Brak regulacji w tym zakresie spowoduje naruszenie przez Polskę zobowiązań traktatowych.

**Po wnikliwej analizie poselskiego projektu ustawy Rząd negatywnie opiniuje projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (druk nr 1284).**