

## **Regulamin uczestnictwa w programie zdrowotnym pn. „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”**

### **§ 1.**

#### **Informacje ogólne**

Niniejszy regulamin określa zasady uczestnictwa w korzystaniu ze świadczeń realizowanych w ramach programu zdrowotnego pn. „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”, zwanego dalej „Programem”, oraz obowiązki z tym związane.

### **§ 2.**

#### **Definicje**

Ilekczo w regulaminie jest mowa o:

- 1) świadczeniach – należy przez to rozumieć świadczenia zdrowotne realizowane w ramach Programu na rzecz osób do niego zakwalifikowanych;
- 2) realizatorze – należy przez to rozumieć podmiot realizujący świadczenia w ramach Programu na podstawie zawartej umowy, na rzecz uczestników;
- 3) uczestniku – należy przez to rozumieć osobę, która wspólnie z partnerem wskutek kryteriów medycznych określonych w Programie została zakwalifikowana do udziału w Programie;
- 4) parę – należy przez to rozumieć dwoje uczestników, 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,
- 6) cyklu – realizowaną w ramach Programu procedurę medycznie wspomaganą prokreacji od momentu rozpoczęcia stymulacji do wykorzystania wszystkich wytworzonych zarodków.

### **§ 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. 3.
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.
2. 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.
3. Przed rozpoczęciem kwalifikacji do uczestnictwa w Programie każda z osób, które zgłosiły się do udziału w Programie podpisuje oświadczenie dotyczące przetwarzania danych osobowych, którego wzór został określony w załączniku nr 1 do regulaminu, oświadczenie dotyczące akceptacji regulaminu uczestnictwa w Programie, którego wzór określony został w załączniku nr 2 do regulaminu, oraz formularz świadomej zgody na udział w Programie, którego wzór został określony w załączniku nr 3 do regulaminu.
4. Po zakwalifikowaniu do uczestnictwa w Programie, para jest wpisywana na listę oczekujących.
5. Listę oczekujących prowadzi każdy realizator oddzielnie.
6. Informacje o liczbie par umieszczonych na liście oczekujących realizator przekazuje do Ministerstwa Zdrowia co dwa tygodnie.
7. Informacje dotyczące list oczekujących są zamieszczane na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, nie częściej niż co miesiąc i 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 korzystać ze świadczeń w zakresie określonym w Programie, w innym podmiocie wykonującym działalność leczniczą, niż udzielający jej świadczeń w ramach Programu.
10. 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 zapłodnienia pozaustrojowego.
11. 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.
12. 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. Informacja o odstąpieniu od udziału w Programie również przekazywana jest na piśmie.
13. 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 jest wpisywana na koniec listy oczekujących prowadzonej przez nowego realizatora.
14. 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. 11 ma w tym przypadku zastosowanie.

15. 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.
16. 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.  
W przypadku zgłoszenia do innego realizatora, para, która zakończyła cykl w ramach Programu, jest zapisywana na koniec listy oczekujących.
17. Para może dokonać zmiany realizatora tylko jeden raz w trakcie uczestnictwa w Programie. Dotyczy to zarówno sytuacji, w której para została zakwalifikowana do udziału w Programie, ale nie rozpoczęła żadnego cyklu medycznie wspomaganey prokreacji oraz sytuacji, w której zakończyła cykl medycznie wspomaganey prokreacji.
18. Dysponentem powstałych w ramach Programu zarodków oraz komórek rozrodczych pobranych w ramach Programu jest para.

#### § 5.

#### Obowiązki i prawa uczestników

1. Po zakwalifikowaniu do Programu w całym okresie jego realizacji para ma prawo skorzystać trzykrotnie ze zindywidualizowanej procedury wspomaganego rozrodu.
2. Kolejny cykl pobrania i zapłodnienia komórki jajowej nie może być wykonany bez wykorzystania wszystkich wcześniej uzyskanych i przechowywanych zarodków.
3. Po zakwalifikowaniu pary do zapłodnienia pozaustrojowego wszystkie procedury realizowane w ramach części klinicznej i biotechnologicznej są finansowane w ramach Programu.
4. 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.
5. Uczestnicy na każdym etapie udziału w Programie są zobowiązani przekazywać realizatorowi istotne informacje o swoim stanie zdrowia, mogące wpłynąć na procedurę medycznie wspomaganey prokreacji.
6. W trakcie oraz po zakończonej ciąży uczestnicy deklarują przekazywanie realizatorowi informacji na temat jej przebiegu.
7. W przypadku ciąży zakończonej urodzeniem żywym uczestnicy deklarują przekazywanie realizatorowi informacji na temat stanu zdrowia dziecka do ukończenia przez dziecko okresu noworodkowego.

#### § 6.

#### Dokumentacja medyczna

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

#### § 7.

#### Przetwarzanie danych w Rejestrze Medycznie Wspomaganey Prokreacji

1. Dane osobowe uczestników będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. nr 133, poz. 883, z późn. zm.), w celach medycznych oraz statystycznych związanych z udziałem w Programie przez realizatora Programu, a także pracowników Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych gromadzonych w ramach Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji.
2. Administratorem danych Programu będzie Minister Zdrowia z siedzibą przy ul. Miodowej 15 w Warszawie, kod pocztowy: 00-952.
3. Podmiotem przetwarzającym dane osobowe na zlecenie, na podstawie art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych, będzie Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia z siedzibą przy ul. Stanisława Dubois 5A w Warszawie, kod pocztowy: 00-184.
4. Przekazanie danych osobowych jest dobrowolne, aczkolwiek niezbędne do wzięcia udziału w Programie. Uczestnikowi przysługuje prawo do dostępu do treści danych oraz ich poprawiania.
5. Zakres danych osobowych powierzanych do przetworzenia został określony przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie utworzenia Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji (Dz. U. z 2013 r. poz. ....). Dane osobowe uczestników przetwarzane w Rejestrze Medycznie Wspomaganej Prokreacji agregowane są w sposób uniemożliwiający bezpośrednią identyfikację tych uczestników.
6. Przekazane przez uczestnika dane osobowe są przetwarzane przez osoby do tego upoważnione, w sposób zapewniający bezpieczeństwo na poziomie co najmniej wysokim oraz brak dostępu osób nieuprawnionych.

#### §8.

#### Postanowienia końcowe

1. W przypadku zmiany regulaminu uczestnik podpisuje oświadczenie dotyczące akceptacji regulaminu uczestnictwa w Programie, którego wzór określony został w załączniku nr 2 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 Kodeksu cywilnego, przepisy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Załącznik nr 1

**do regulamin uczestnictwa w programie zdrowotnym pn. „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”**

Przetwarzanie danych osobowych uczestników Programu  
Oświadczenie:

Ja niżej podpisany/podpisana\* oświadczam, że zostałem/zostałam\* poinformowany/poinformowana\* o obowiązku podania moich danych osobowych związanym z uczestnictwem w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”. Oświadczam, że zostałem/zostałam\* również poinformowany/poinformowana\*, o tym, że moje dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. nr 133, poz. 883, z późn. zm.), w celach medycznych oraz statystycznych związanych z udziałem w tym programie przez realizatora Programu

.....  
.....  
a także pracowników Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych gromadzonych w ramach Rejestru Medycznie Wspomaganej Prokreacji

.....  
*imię i nazwisko*

.....  
*adres miejsca zamieszkania*

.....  
*miejsowość*

.....  
*data*

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

Jednocześnie oświadczam, że zgodnie z art. 24 ustawy o ochronie danych osobowych zostałem/zostałam\* poinformowany/poinformowana\*, że:

- administratorem danych Programu będzie Minister Zdrowia z siedzibą przy ul. Miodowej 15 w Warszawie, kod pocztowy: 00-952;
- podmiotem przetwarzającym dane osobowe na zlecenie, na podstawie art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych, będzie Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia z siedzibą przy ul. Stanisława Dubois 5A w Warszawie, kod pocztowy: 00-184;
- dane osobowe przetwarzane będą w celach medycznych oraz statystycznych związanych z udziałem w Programie i będą w tym celu poddawane dalszemu przetwarzaniu przez podmioty, będące realizatorami Programu;
- przekazanie danych osobowych jest dobrowolne, aczkolwiek niezbędne do wzięcia udziału w Programie, jak również, że przysługuje mi prawo do dostępu do treści moich danych oraz ich poprawiania.

.....  
*miejsowość*

.....  
*data*

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

\* Niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 2

**do regulamin uczestnictwa w programie zdrowotnym pn. „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”**

Oświadczenie

Ja niżej podpisany/podpisana\* oświadczam, że zapoznałem/zapoznałam się z Regulaminem uczestnictwa w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” 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

**Formularz świadomej zgody na udział w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”**

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

..... o celach i charakterze programu zdrowotnego pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016”, o czasie jego trwania, sposobie przeprowadzania udzielanych świadczeń zdrowotnych, 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 zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”, zrozumiałem/zrozumiałam\* i zaakceptowałem/zaakceptowałam\* jego postanowienia. Poinformowano mnie, że dodatkowe pytania dotyczące udzielanych świadczeń zdrowotnych mogą kierować bezpośrednio do osoby personelu zatrudnionego w podmiocie realizującym 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.

Jestem świadomy/świadoma\* przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”..

Otrzymałem/otrzymałam\* do rąk własnych formularz świadomej zgody na udział w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”. 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 zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016”.

.....  
*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 zakwalifikowanej do udziału w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” szczegóły tego programu, regulaminu uczestnictwa w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” 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 badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w programie. Przekazałem/przekazałam\* do rąk własnych regulaminu

uczestnictwa w programie zdrowotnym pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013 – 2016” dla 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*