

**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 leczniczy 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 została zakwalifikowana do udziału w Programie;
4. parze – 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, 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. 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 na podstawie dokumentacji medycznej przedstawionej przez parę.

**§ 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 z odroczoną płodnością z powodów onkologicznych, 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 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.
5. Po zakwalifikowaniu do uczestnictwa w Programie, para jest wpisywana na listę oczekujących.
6. Listę oczekujących prowadzi każdy realizator 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 żadnej innej w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.
10. Korzystanie ze świadczeń niewchodzących w zakres określonej Programem procedury medycznie wspomaganą prokreacji odbywa się poza Programem na zasadach określonych przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) 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 zapłodnienia pozaustrojowego.
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. Informacja o odstąpieniu od udziału w Programie również przekazywana jest na piśmie.
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 jest wpisywana na koniec listy oczekujących prowadzonej przez nowego realizatora.
16. Niedopuszczalna jest zmiana realizatora przez parę będącą w trakcie cyklu medycznie wspomaganą 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 wspomaganą 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 wspomaganą 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. Przeniesienia dokonuje Minister Zdrowia niezwłocznie.  
W przypadku zgłoszenia do innego realizatora, para, która zakończyła cykl w ramach Programu, jest zapisywana na koniec listy oczekujących.
19. Para może dokonać zmiany realizatora tylko jeden raz 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 wspomaganą prokreacji oraz sytuacji, w której zakończyła cykl medycznie wspomaganą prokreacji.
20. Przepisu ustępu 19 nie stosuje się w przypadku konieczności przeniesienia pary w sytuacji, kiedy podmiot leczniczy przestał być realizatorem Programu.
21. 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 Programu wszystkie procedury związane z realizacją procedury zapłodnienia pozaustrojowego 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 wspomaganego 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 wspomaganego 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**

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

## § 7.

### **Przetwarzanie danych w Rejestrze Medycznie Wspomaganego Prokreacji**

1. Dane osobowe uczestników będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, 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 Wspomaganego Prokreacji.
2. Administratorem danych Programu jest Minister Zdrowia.
3. Podmiotem przetwarzającym dane osobowe na zlecenie, na podstawie art. 31 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, jest Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia, 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 przetwarzanych danych osobowych został określony przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2013 r. w sprawie utworzenia Rejestru Medycznie Wspomaganego Prokreacji (Dz. U. poz. 721.). Dane osobowe uczestników przetwarzane w Rejestrze Medycznie Wspomaganego Prokreacji są agregowane 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.

## 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** osoby zgłaszającej się do udziału w Programie

\_\_\_\_\_  
**ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA** (kod pocztowy, miasto, ulica)

Rzgów, dnia \_\_\_\_\_  
data

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

\* **Niepotrzebne skreślić**

**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. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.), w celach medycznych oraz statystycznych związanych z udziałem w tym programie przez **realizatora Programu GAMETA SZPITAL sp. z o.o. i Wspólnicy sp. komandytowa**, 95-030 Rzgów, ul. Rudzka 34/36 NIP 728-277-33-13, 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** osoby zgłaszającej się do udziału w Programie

---

**ADRES MIEJSCA ZAMIESZKANIA** (kod pocztowy, miasto, ulica)

Rzgów, dnia \_\_\_\_\_  
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.

Rzgów, dnia \_\_\_\_\_  
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\***

---

**IMIĘ I NAZWISKO** osoby zgłaszającej się do udziału w Programie

oświadczam, że **zostałem/zostałam\*** poinformowany/poinformowana\* przez

---

**Lekarza/pracownika\* kliniki GAMETA SZPITAL sp. z o.o. i Wspólnicy sp. komandytowa, 95-030 Rzgów, ul. Rudzka 34/36** o celach i charakterze programu zdrowotnego pn.: „Program - Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013-2016” (zwanego dalej Programem), o czasie jego trwania, sposobie przeprowadzania udzielanych świadczeń zdrowotnych, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem 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**

Rzgów, dnia \_\_\_\_\_

**Oświadczenie osoby odbierającej Formularz świadomej zgody na udział w Programie**  
(wypełnia lekarz/pracownik klinik)

Ja niżej **podpisany/podpisana\*** **wyjaśniłem/wyjaśniłam\*** osobie zgłaszającej się 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 programu 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” 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

Rzgów, dnia \_\_\_\_\_

\* **Niepotrzebnie skreślić**