



Warszawa, 29 czerwca 2021

Minister Zdrowia

ZPR.051.20.2021.ES

Przychodnia Lekarska "Novum"
Katarzyna Koziół, Piotr Lewandowski
Spółka Jawna
ul. Bociania 13, 02-807 Warszawa

Decyzja

Działając na podstawie art. 48 ust. 1, ust. 3, ust. 5, w zw. z art. 45 oraz art. 49 ust. 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), dalej zwanej: „ustawą o leczeniu niepłodności” lub „ustawą”, i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), dalej zwanej: „k.p.a.”, Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku z dnia 19 marca 2021 r., o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków w zakładzie leczniczym: Przychodnia Lekarska "nOvum", przy ul. Bocianie 13, 02-807 Warszawa, złożonego przez podmiot leczniczy Przychodnia Lekarska "Novum" Katarzyna Koziół, Piotr Lewandowski Spółka Jawna z siedzibą w Warszawie, przy ul. Bocianie 13, wpisany do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: 0000080445 oraz do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Mazowieckiego pod nr: 000000007519,

udziela podmiotowi leczniczemu Przychodnia Lekarska "Novum" Katarzyna Koziół, Piotr Lewandowski Spółka Jawna z siedzibą w Warszawie, przy ul. Bocianie 13, wpisanemu do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem: 0000080445 oraz do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego przez Wojewodę Mazowieckiego pod nr: 000000007519, pozwolenia, na okres 5 lat, począwszy od dnia 1 lipca 2021r., na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków, tj. czynności o których mowa w art. 45 ustawy o leczeniu niepłodności, w zakładzie leczniczym: Przychodnia Lekarska "nOvum", przy ul. Bocianie 13, 02-807 Warszawa.

UZASADNIENIE

Podmiot leczniczy Przychodnia Lekarska "Novum" Katarzyna Kozioł, Piotr Lewandowski Spółka Jawna, pismem z dnia 19 marca 2021 r., działając na podstawie art. 48 ust. 2 oraz art. 45 ustawy o leczeniu niepłodności, zwrócił się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków w zakładzie leczniczym Przychodnia Lekarska "nOvum". Pismem z dnia 31 maja 2021 r. Wnioskodawca uzupełnił złożone dokumenty o dowód wniesienia opłaty skarbowej.

Zgodnie z art. 48 ust. 5 ustawy o leczeniu niepłodności podmiot ubiegający się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 (czynności banku komórek rozrodczych i zarodków), uzyskuje je, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten podmiot przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 52, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną za jakość w banku”;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia, które odpowiadają wymaganiom właściwym do rodzaju wykonywanej działalności, ogólnoprzestrzennym, sanitarnym i instalacyjnym, określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 51 ust. 2;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4;
- 4) zawrze umowę z bankiem komórek rozrodczych i zarodków o przekazaniu przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków oraz zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek rozrodczych lub zarodków oraz materiałów dotyczących jakości i bezpieczeństwa komórek rozrodczych i zarodków, w przypadkach określonych w art. 46 ust. 2 pkt 2.

Minister Zdrowia rozpatrując sprawę stwierdził, że ww. podmiot, wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą pod numerem 000000007519, złożył wszystkie załączniki wskazane w art. 48 ust. 7 ustawy o leczeniu niepłodności.

Minister Zdrowia w dniu 11 czerwca 2021r. zrealizował kontrolę wnioskodawcy pod adresem ul. Bociania 13, w Warszawie, zgodnie z art. 68 ust. 1 pkt 3 ustawy o leczeniu niepłodności.

W trakcie kontroli ustalono, że wnioskodawca zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za jakość w banku komórek rozrodczych

i zarodków. Przedstawiono zaświadczenia o odbytych szkoleniach organizowanych przez podmiot leczniczy Przychodnia Lekarska "Novum" Katarzyna Koziół, Piotr Lewandowski Spółka Jawna. W trakcie kontroli zbadano, czy osoba wskazana jako odpowiedzialna za jakość w banku zaakceptowała przejęcie tych obowiązków, jak również czy osoba wskazana jako kierownik banku podjęła się wykonywania tych obowiązków (przedstawiono dokument określający zakres obowiązków oraz podpisany dokument o przyjęciu obowiązków).

Wnioskodawca przedstawił decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego nr DE EPN/00144/2016, z dnia 11 marca 2016 r., stwierdzającą, że pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą spełniają warunki, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków.

Wnioskodawca przedstawił Ministrowi Zdrowia również kopię umowy, o której mowa w art. 48 ust. 5 pkt 4 ustawy o leczeniu niepłodności, zawartą w dniu 30 marca 2016 r. z Vitrolive sp. z o.o., bankiem komórek rozrodczych i zarodków oraz umowy o współpracy z Rovers Polska Sp. z o.o. i TK Biotech Sp. z o.o., które spełniają wymagania art. 53 ustawy o leczeniu niepłodności. Do wniosku dołączono również projekt systemu zapewnienia jakości, odpowiadający wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 52 ust. 4 ustawy o leczeniu niepłodności.

W dniu kontroli upoważnieni przez Ministra zdrowia pracownicy Ministerstwa Zdrowia dokonali również oględzin pomieszczeń wnioskodawcy, w których mają być wykonywane czynności o których mowa w art. 45 ustawy o leczeniu niepłodności, a także sprawdzono urządzenia (wraz z ich dokumentacją), którymi dysponuje wnioskodawca.

W dniu 14 czerwca br. doręczono Wnioskodawcy projekt wystąpienia pokontrolnego, w którym nie stwierdzono nieprawidłowości w czasie przeprowadzania kontroli.

W dniu 14 czerwca br. Wnioskodawca mailowo poinformował Ministra Zdrowia, że nie zgłasza zastrzeżeń do projektu wystąpienia pokontrolnego.

W dniu 15 czerwca br. doręczono Wnioskodawcy wystąpienie pokontrolne, w którym wskazano, że odstąpiono od formułowania zaleceń pokontrolnych.

Na podstawie przeprowadzonej kontroli, zebranej dokumentacji i pozyskanych informacji Minister Zdrowia ustalił, że Przychodnia Lekarska "Novum" Katarzyna Koziół, Piotr Lewandowski Spółka Jawna z siedzibą w Warszawie, ubiegająca się o udzielenie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 45 ustawy spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

Biorąc powyższe pod uwagę, należało orzec jak na wstępie.

Dorota Olczyk
Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Pouczenie

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a., art. 127a k.p.a. i art. 129 § 2 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z decyzji może zwrócić się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. W trakcie biegu w/w terminu strona może zrzec się wobec Ministra Zdrowia prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Jeśli strona skorzysta z tego prawa decyzja stanie się ostateczna i prawomocna z dniem doręczenia Ministrowi Zdrowia przez stronę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Od decyzji, w stosunku do której zrzeczono się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie przysługuje skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego.

Na podstawie art. 52 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325), dalej: „p.p.s.a.”, skargę do sądu administracyjnego można wnieść po wyczerpaniu środków zaskarżenia, jeżeli służyły one skarżącemu w postępowaniu przed organem właściwym w sprawie, chyba, że skargę wnosi prokurator, Rzecznik Praw Obywatelskich lub Rzecznik Praw Dziecka. Przez wyczerpanie środków zaskarżenia należy rozumieć sytuację, w której stronie nie przysługuje żaden środek zaskarżenia, taki jak zażalenie, odwołanie lub ponaglenie, przewidziany w ustawie. Jednakże jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję, z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść do sądu administracyjnego skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa.

Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 p.p.s.a. skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w terminie 30 dni od dnia doręczenia Stronie decyzji. Wpis od skargi, który należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie lub gotówką do kasy tego sądu, wynosi 200 zł. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych lub o ustanowienie adwokata, radcy prawnego (Prawo pomocy). Wniosek może zostać złożony przed wszczęciem postępowania sądowno-administracyjnego lub w jego toku. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wniosek o udzielenie prawa pomocy należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Strona, która nie ma miejsca zamieszkania, pobytu lub siedziby na obszarze Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie może złożyć wniosek

w innym wojewódzkim sądzie administracyjnym. Wniosek składa się na urzędowym formularzu według ustalonego wzoru.

Otrzymują:

- 1) Przychodnia Lekarska "Novum" Katarzyna Koziół, Piotr Lewandowski Spółka Jawna, ul. Bociania 13, 02-807 Warszawa;
- 2) a/a.