



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 1107

Warszawa, 22 czerwca 2012 r.

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. i na podstawie art. 32 ust. 2 regulaminu Sejmu niżej podpisani posłowie wnoszą projekt ustawy:

**- o ochronie genomu ludzkiego i
embrionu ludzkiego oraz zmianie
niektórych innych ustaw.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy pana posła Bolesława Grzegorza Piechę.

(-) Andrzej Adamczyk; (-) Waldemar Andzel; (-) Jan Krzysztof Ardanowski;
(-) Iwona Ewa Arent; (-) Marek Ast; (-) Piotr Babinetz; (-) Barbara Bartuś;
(-) Dariusz Bąk; (-) Andrzej Bętkowski; (-) Mariusz Błaszczak; (-) Joachim
Brudziński; (-) Zbigniew Chmielowiec; (-) Witold Czarnecki; (-) Arkadiusz
Czartoryski; (-) Edward Czesak; (-) Jan Dziedziczak; (-) Jacek Falfus;
(-) Zbigniew Girzyński; (-) Małgorzata Gosiewska; (-) Czesław Hoc;
(-) Michał Jach; (-) Wiesław Stanisław Janczyk; (-) Wojciech Jasiński;
(-) Andrzej Jaworski; (-) Krzysztof Jurgiel; (-) Tomasz Kaczmarek;
(-) Jarosław Kaczyński; (-) Mariusz Kamiński; (-) Izabela Kloc;

(-) Sławomir Kłosowski; (-) Lech Kołakowski; (-) Henryk Kowalczyk;
(-) Leonard Krasulski; (-) Marek Kuchciński; (-) Zbigniew Kuźmiuk;
(-) Tomasz Latos; (-) Krzysztof Lipiec; (-) Marek Łatas; (-) Maciej
Łopiński; (-) Marzena Machałek; (-) Maciej Małecki; (-) Gabriela
Masłowska; (-) Marcin Mastalerek; (-) Jerzy Materna; (-) Grzegorz
Matusiak; (-) Marek Matuszewski; (-) Beata Mazurek; (-) Krzysztof
Michałkiewicz; (-) Kazimierz Moskał; (-) Piotr Naimski; (-) Marek Opióła;
(-) Jacek Osuch; (-) Stanisław Ożóg; (-) Anna Paluch; (-) Bolesław Grzegorz
Piecha; (-) Dariusz Piontkowski; (-) Stanisław Piotrowicz; (-) Jerzy
Polaczek; (-) Piotr Polak; (-) Krzysztof Popiołek; (-) Piotr Pyzik;
(-) Elżbieta Rafalska; (-) Adam Rogacki; (-) Jarosław Rusiecki; (-) Bogdan
Rzońca; (-) Jacek Sasin; (-) Jarosław Sellin; (-) Lech Sprawka; (-) Marek
Suski; (-) Krzysztof Szczerski; (-) Jolanta Szczypińska; (-) Andrzej Szlachta;
(-) Jerzy Szmit; (-) Stanisław Szwed; (-) Beata Szydło; (-) Krzysztof
Tchórzewski; (-) Grzegorz Tobiszowski; (-) Jan Tomaszewski; (-) Kazimierz
Michał Ujazdowski; (-) Jan Warzecha; (-) Przemysław Wipler; (-) Jadwiga
Wiśniewska; (-) Elżbieta Witek; (-) Michał Wojtkiewicz; (-) Grzegorz Adam
Woźniak; (-) Anna Zalewska; (-) Sławomir Zawiślak; (-) Łukasz
Zbonikowski; (-) Jarosław Zieliński; (-) Kosma Złotowski; (-) Maria Zuba;
(-) Wojciech Zubowski.

Ustawa
z dnia2012r.
o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych
innych ustaw.

Preambuła

Uznając, że nienaruszalna godność człowieka przynależy mu w każdej fazie jego życia, a kultura zakorzeniona w chrześcijańskim dziedzictwie Narodu i ogólnoludzkich wartościach znajduje wyraz w normach Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, stanowi się, co następuje:

**ROZDZIAŁ I
PRZEPISY OGÓLNE**

Art. 1

Ustawa określa zasady ochrony genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz ustanawia Polską Radę Bioetyczną oraz Urząd Prezesa ds. Biomedycyny.

Art. 2

Ustawa chroni godność, życie i integralność genetyczną człowieka.

Art. 3

Użyte w ustawie pojęcia oznaczają:

- 1) badanie genetyczne – analiza ludzkiego DNA, RNA, chromosomów, protein lub innej części ciała zawierającej informację genetyczną, która ujawnia genotyp, mutacje lub chromosomowe zmiany,
- 2) bank gamet – jednostka organizacyjna upoważniona do pobierania, przechowywania, kriokonserwowania, sterylizowania, testowania, przetwarzania i udostępniania gamet,

- 3) chimera – organizm powstały z połączenia co najmniej dwóch embrionów ludzkich lub embrionu ludzkiego z inną pluripotentną komórką ludzką lub zwierzęcą,
- 4) embrion – organizm ludzki powstały w chwili połączenia gamety męskiej i żeńskiej lub wytworzony w inny sposób, w szczególności przez wyizolowanie totipotentnej ludzkiej komórki embrionalnej,
- 5) gameta – żeńska lub męska ludzka komórka rozrodcza,
- 6) genom – całość informacji genetycznej komórki ludzkiej obejmująca geny i inne sekwencje DNA,
- 7) hybryda – organizm powstały z połączenia gamet ludzkich i zwierzęcych,
- 8) klonowanie – tworzenie embrionu ludzkiego, którego informacja genetyczna jest identyczna lub zbliżona w co najmniej 99,998% do informacji genetycznej innego organizmu ludzkiego,
- 9) kriokonserwacja – przechowywanie embrionów ludzkich i gamet w niskich temperaturach powodujących zatrzymanie procesów rozwojowych, które po rozmrożeniu mogą ulec wznowieniu,
- 10) obrót gametami – nabywanie, zbywanie, pośredniczenie w nabywaniu lub zbywaniu oraz przechowywanie w celu zbywania gamet ludzkich,
- 11) poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia – niepomyślne zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją gamet albo embrionów ludzkich, które może doprowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, śmierci lub zagrożenia życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkować hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby. Za poważny przypadek szkodliwości dla zdrowia uważa się także każdego rodzaju błędną identyfikację lub pomylenie gamet lub embrionów ludzkich,
- 12) poważny przypadek reakcji szkodliwej dla zdrowia – niezamierzoną reakcją, w tym chorobę zakaźną występującą u dawcy lub biorcy, związaną z pobieraniem lub zastosowaniem gamet lub embrionów ludzkich, skutkującą śmiercią, zagrożeniem życia, uszkodzeniem ciała, niezdolnością do samodzielnego życia lub, która powoduje, lub przedłuża hospitalizację, albo wydłuża ich pobyt w szpitalu lub czas trwania choroby,
- 13) transfer – przeniesienie embrionu ludzkiego do organizmu kobiety w celu zagnieżdżenia, dalszego rozwoju i osiągnięcia zdolności do samodzielnego życia poza tym organizmem.

Art. 4

1. Ciało ludzkie oraz odłączone części ciała ludzkiego nie mogą być przedmiotem praw majątkowych, ani źródłem korzyści majątkowej.
2. Umowy, których celem jest nadanie wartości majątkowej ciału ludzkiemu lub jego odłączonym częściom są nieważne.

Art. 5

Zakazane jest odpłatne lub nieodpłatne rozporządzanie embrionem.

Art. 6

1. Obrót gametami jest dopuszczalny na zasadach określonych w ustawie.
2. Nie jest dopuszczalne pobieranie lub wykorzystywanie do celów prokreacyjnych gamet pochodzących od osób nieżyjących.”;

ROZDZIAŁ II

OCHRONA GENOMU LUDZKIEGO

Art. 7

Zakazane są wszelkie ingerencje w genom ludzki powodujące jego dziedziczne zmiany.

Art. 8

Zakazane jest tworzenie chimer i hybryd.

Art. 9

Zakazane jest klonowanie człowieka.

Art. 10

1. Ingerencja mająca na celu dokonanie zmiany w genomie ludzkim, która nie powoduje jego dziedzicznej zmiany, jest dopuszczalna wyłącznie w celach leczniczych dotyczących człowieka, którego genom jest przedmiotem ingerencji.
2. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do części ciała odłączonych od organizmu żywego człowieka, z zastrzeżeniem art. 10.
3. Na dokonanie ingerencji określonej w ust. 1 konieczne jest uzyskanie zgody Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny, a w przypadku gdy ingerencja ma charakter eksperymentu medycznego, konieczne jest uzyskanie także pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej w trybie określonym w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.)

Art. 11

1. Dokonywanie ingerencji w genom gamety żeńskiej lub męskiej dopuszczalne jest jedynie wtedy, gdy ma na celu badania naukowe.
2. Gamety, w których dokonano zmiany genomu w związku z realizacją badań naukowych, nie mogą być wykorzystywane w celach prokreacyjnych, a po zakończeniu tych badań są niszczone.
3. Na dokonanie ingerencji określonej w ust. 1 konieczne jest uzyskanie zgody Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny, a w przypadku, gdy ingerencja ta ma charakter eksperymentu także pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej w trybie określonym w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.).

Art. 12

1. Zakazane są wszelkie praktyki eugeniczne.
2. Nikt nie ponosi odpowiedzialności cywilnej za wytworzenie, urodzenie, pochodzenie lub charakterystykę genetyczną człowieka.
3. Nieważne są zobowiązania przeciwne.

Art. 13

1. Każdy ma prawo do poznania informacji genetycznej uzyskanej z jego ciała.

2. Każdy ma prawo do wyrażenia i cofnięcia zgody na przechowywanie i wykorzystanie odłączonych części jego ciała, w szczególności pobranych do badań genetycznych.

3. Nieważne są zobowiązania przeciwne.

Art. 14

1. Nikt nie może być zobowiązany do uczestnictwa w badaniach genetycznych lub do wyrażenia zgody na badania genetyczne osób pozostających pod jego pieczęcią albo do ujawnienia wyników tych badań.
2. Badania genetyczne są dopuszczalne w celach leczniczych i tylko w interesie tego, na kim te badania są przeprowadzane.
3. Badania genetyczne można przeprowadzić w celach naukowych po uzyskaniu zgody Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny, a w przypadku, gdy badania mają charakter eksperymentu także pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej w trybie określonym w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.).
4. Badania genetyczne można przeprowadzić także w innym ustawowo określonym celu, jeżeli ustawa reguluje tryb i zasady przeprowadzenia tych badań.
5. Badania genetyczne można przeprowadzić na embrionie oraz osobach niezdolnych do wyrażenia zgody na badania wtedy, gdy nie są związane z jakimkolwiek ryzykiem dla dóbr osobistych badanego.
6. Badania genetyczne może przeprowadzić wyłącznie uprawniony lekarz.
7. Tylko uprawniony lekarz może prowadzić poradnictwo genetyczne.
8. Badania genetyczne i poradnictwo genetyczne prowadzi się w wyspecjalizowanych jednostkach działających na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2011.112.654 ze zm.), które uzyskały zezwolenie Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny.
9. Listę jednostek upoważnionych oraz listę wydanych zezwoleń wraz z wyszczególnieniem czynności, na które zostały wydane publikuje się w Centralnym Rejestrze Biomedycznym.
10. Zezwolenie na prowadzenie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego może uzyskać zakład opieki zdrowotnej, który:
 - 1) zatrudnia odpowiednią liczbę uprawnionych lekarzy,

- 2) posiada zaplecze techniczne gwarantujące bezpieczeństwo zdrowotne osobom poddanym badaniom,
 - 3) posiada procedury ochrony odłączonych części ciała ludzkiego oraz pozyskanej informacji genetycznej.
11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, warunki uzyskania zezwolenia, uwzględniając:
- 1) kwalifikacje lekarza uprawnionego do prowadzenia badań genetycznych oraz poradnictwa genetycznego, mając na uwadze konieczność posiadania niezbędnej wiedzy z zakresu genetyki i dziedzin pokrewnych,
 - 2) szczegółowe wymagania, jakie musi spełnić zakład opieki zdrowotnej, by uzyskać zezwolenie na prowadzenie badań genetycznych oraz poradnictwa genetycznego, mając na uwadze warunki sanitarne oraz procedury ochrony informacji genetycznej, a także szczególne procedury ochrony embrionów i osób niezdolnych do wyrażenia zgody na badania.”;

ROZDZIAŁ III

STATUS I OCHRONA EMBRIONU LUDZKIEGO

Art. 15

Zakazane jest powodowanie śmierci embrionu ludzkiego.

Art. 16

Zakazane jest tworzenie embrionu ludzkiego poza organizmem kobiety.

Art. 17

1. Procedury zapłodnienia pozaustrojowego rozpoczęte do dnia wejścia w życie ustawy kontynuuje się wyłącznie na zasadach określonych w niniejszej ustawie, mając na względzie przede wszystkim dobro dziecka.
2. Za początek procedury zapłodnienia pozaustrojowego, o którym mowa w ust. 1 uważa się wytworzenie embrionu poza organizmem kobiety.
3. Niewykorzystane w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego gamety podlegają zniszczeniu, chyba że dawcy zażądatają ich przekazania na określone cele badawcze albo wykorzystania w innych procedurach wspomaganey prokreacji, w których zamierzają uczestniczyć.

Art. 18

Nikt nie może być zobowiązany wbrew swojemu sumieniu do udziału w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego.

Art.19

Procedura zapłodnienia pozaustrojowego obejmuje:

- 1) czynności związane z tworzeniem embrionu i jego transferem do organizmu kobiety,
- 2) czynności związane z zapewnieniem prawidłowego rozwoju embrionu,
- 3) kriokonserwację embrionu, umożliwiającą jego późniejszy transfer, oraz przygotowanie embrionu do transferu,
- 4) przechowywanie embrionu poddanego kriokonserwacji,
- 5) prowadzenie rejestrów i dokumentacji.

Art. 20

1. Transfer embrionu jest dopuszczalny tylko do organizmu matki genetycznej, z zastrzeżeniem art. 22.
2. Wycofanie zgody przez ojca genetycznego lub męża matki na transfer embrionu do organizmu matki genetycznej nie wyklucza kontynuowania procedury.

Art 21

1. Jeżeli po utworzeniu embrionu zachodzą przeciwwskazania medyczne do transferu embrionu lub gdy matka genetyczna wycofa zgodę albo gdy z innych przyczyn nie ma możliwości transferu embrionu, podlega on kriokonserwacji w warunkach umożliwiających jego późniejszy transfer i rozwój w organizmie kobiety.
2. Informacje o poddaniu embrionu kriokonserwacji i jej przyczynach przekazuje się niezwłocznie do Centralnego Rejestru Biomedycznego.
3. Jeżeli od prawomocnego udzielenia przez sąd zgody, o której mowa w art. 22 ust. 3 lub 5, do planowanego transferu embrionu upłynęły 4 tygodnie, przed dokonaniem tego transferu lekarz zobowiązany jest ustalić w Centralnym Rejestrze Biomedycznym i odnotować w dokumentacji medycznej, czy orzeczenie sądu nie zostało uchylone.

Art. 22

1. Sąd może wyrazić zgodę na transfer embrionu innej kobiecie niż matka genetyczna w przypadku:
 - 1) śmierci matki genetycznej,
 - 2) wycofania przez matkę genetyczną zgody na transfer,
 - 3) upływu 2 lat od daty utworzenia embrionu, chyba że matka genetyczna, która nie wycofała zgody na transfer, zastrzegła w Centralnym Rejestrze Biomedycznym przedłużenie tego okresu do 3 lat.

2. Z wnioskiem o wyrażenie zgody określonej w ust. 1 wystąpić mogą osoby, które mają pełną zdolność do czynności prawnych. Wniosek o wyrażenie zgody małżonkowie składają wspólnie.
3. Sąd wyraża zgodę na transfer określonego embrionu, gdy brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia zabiegu transferu a kwalifikacje osobiste małżonków uzasadniają przekonanie, że będą należycie wywiązywali się z obowiązków rodzicielskich. Przed wydaniem orzeczenia sąd może zarządzić przeprowadzenie przez kuratora sądowego wywiadu środowiskowego w celu ustalenia sytuacji wnioskodawców oraz zasięgnąć opinii placówki specjalistycznej na temat ich kwalifikacji osobistych, w szczególności prezentowanych postaw rodzicielskich.
4. Sąd bierze pod uwagę kolejność zgłoszeń do Centralnego Rejestru Biomedycznego składanych przez osoby ubiegające się o uzyskanie zgody na transfer embrionu.
5. Wyjątkowo sąd może wyrazić zgodę na transfer określonego embrionu kobiecie nie pozostającej w związku małżeńskim, gdy brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia transferu a kwalifikacje osobiste wnioskodawczynie uzasadniają przekonanie, że będzie należycie wywiązywała się z obowiązków rodzicielskich i nie jest możliwe zapewnienie wychowania dziecka przez małżonków. Przed wydaniem orzeczenia sąd może zarządzić przeprowadzenie przez kuratora sądowego wywiadu środowiskowego w celu ustalenia sytuacji wnioskodawczynie oraz zasięgnąć opinii placówki specjalistycznej na temat jej kwalifikacji osobistych, w szczególności prezentowanej postawy rodzicielskiej.
6. Sąd uchyła zgodę, gdy został poinformowany przez Centralny Rejestr Biomedyczny o niemożności przeprowadzenia transferu z uwagi na wycofanie zgody na transfer, zaistnienie przeciwwskazań medycznych lub z innych przyczyn wskazanych w ustawie. Przed dokonaniem transferu sąd może uchylić zgodę także z innych ważnych powodów, w szczególności gdy poweźmie wiadomość, że dobro dziecka może być zagrożone.
7. Sąd niezwłocznie przesyła do Centralnego Rejestru Biomedycznego informację o wszczęciu postępowania w sprawie wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1, oraz zakończeniu tego postępowania wraz z odpisem orzeczenia oraz informację o uchyleniu zgody na transfer embrionu.
8. W sprawie wyrażenia zgody na transfer embrionu orzeka w trybie nieprocesowym sąd opiekuńczy właściwy ze względu na miejsce zamieszkania wnioskodawców na podstawie przepisów Kodeksu postępowania cywilnego o przysposobieniu. Orzeczenie o wyrażeniu zgody na transfer embrionu jest skuteczne z chwilą jego wydania.

Art. 23

1. Centralny Rejestr Biomedyczny na podstawie informacji otrzymywanych od jednostek prowadzących procedury zapłodnienia pozaustrojowego prowadzi aktualny wykaz embrionów, co do których zachodzą przesłanki określone w art. 22 ust. 1 pkt 1-3, a nie została jeszcze wyrażona zgoda na transfer. Wykaz ten udostępniany jest na żądanie sądu opiekuńczego.
2. Wykaz określony w ust. 1 zawiera informacje dostarczone przez jednostki, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz inne zobowiązane podmioty, a dotyczące embrionów ujętych w wykazie oraz ich rodziców genetycznych. W wykazie odnotowuje się także informacje określone w art. 22 ust. 7.
3. Centralny Rejestr Biomedyczny gromadzi zgłoszenia osób ubiegających się o uzyskanie zgody na transfer embrionu. Wykaz ten udostępniany jest na żądanie sądu opiekuńczego.
4. Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi sposób przekazywania sądom oraz innym uprawnionym podmiotom informacji z Centralnego Rejestru Biomedycznego oraz sposób rejestrowania w Centralnym Rejestrze Biomedycznym informacji o poddaniu embrionu kriokonserwacji i jej przyczynach, zastrzeżeń, o których mowa w art. 22 ust. 1 pkt 3, zgłoszeń osób ubiegających się o uzyskanie zgody na transfer embrionu oraz informacji, o których mowa w art. 22 ust. 7, mając na uwadze dobro dziecka i interesy rodziców genetycznych oraz uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej.

Art. 24

1. Prawo do sprawowania pieczy nad embrionem przysługuje rodzicom.
2. W przypadku wyrażenia zgody określonej w art. 22 kobietę wskazaną w orzeczeniu o zgodzie na transfer embrionu uważa się za matkę, a jej męża za ojca, od momentu dokonania transferu. W takiej sytuacji art. 927 k.c. § 2 nie stosuje się do dziedziczenia ustawowego po rodzicach genetycznych, których prawo do sprawowania pieczy nad embrionem wygasło w momencie dokonania transferu.

Art. 25

W sytuacji określonej w art. 24 ust 2 zdanie 1 niedopuszczalne jest sądowe zaprzeczenie pochodzenia dziecka ani ustalenie pochodzenia dziecka od rodziców genetycznych.”;

ROZDZIAŁ IV OBRÓT GAMETAMI

Art. 26

1. Pobieranie, przechowywanie, kriokonserwowanie, testowanie, sterylizowanie, przeszczepianie i udostępnianie gamet w celu zastosowania u ludzi jest dopuszczalne tylko na podstawie zezwolenia Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Zezwolenie Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny nie jest wymagane na zabieg lekarski pobrania gamet w celu bezpośredniego ich użycia w procedurze zapłodnienia wewnątrzustrojowego, jeżeli dawca z biorcą pozostają w związku małżeńskim *albo we wspólnym pożyciu*.

Art. 27

1. Jednostka, która uzyskała zezwolenie na pobieranie, przechowywanie, kriokonserwowanie, testowanie, sterylizowanie, przeszczepianie i udostępnianie gamet może pobrać gamety od dawcy, jeżeli:
 - 1) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi w celu ograniczenia ryzyka zaistnienia poważnego przypadku reakcji szkodliwej dla zdrowia oraz poważnego przypadku szkodliwości dla zdrowia,
 - 2) dawca gamet został przed wyrażeniem zgody szczegółowo pisemnie poinformowany o celu i wszelkich ryzykach zdrowotnych oraz prawnych związanych z zabiegiem zapłodnienia wewnątrzustrojowego,
 - 3) dawca ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził pisemną zgodę na pobranie, przechowywanie, kriokonserwowanie, testowanie i przetwarzanie gamet.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres badań lekarskich dawców i biorców gamet mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego dawcy i biorcy, aktualny stan wiedzy medycznej, zagrożenia zdrowotne związane z przechowywaniem, kriokonserwowaniem, testowaniem, sterylizowaniem, przeszczepianiem i udostępnianiem gamet, a także treść dyrektywy 2004/23/WE i innych norm prawa Unii Europejskiej.”;

ROZDZIAŁ V
WARUNKI INSTYTUCJONALNE PROWADZENIA PROCEDURY
ZAPŁODNIENIA POZAUSTROJOWEGO ORAZ OBROTU
GAMETAMI

Art. 28

1. Kontynuowanie rozpoczętych w dniu wejścia w życie ustawy procedur zapłodnienia pozaustrojowego jest dopuszczalne tylko na podstawie zezwolenia Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny udzielonego jednostkom działającym na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2011.112.654 ze zm.)
2. Jednostkę, która uzyskała zezwolenie wskazane w ust. 1 uważa się za bank gamet.

Art. 29

3. Pobieranie, przechowywanie, kriokonserwowanie, testowanie, sterylizowanie, przeszczepianie i udostępnianie gamet w celu zastosowania u ludzi jest dopuszczalne tylko na podstawie zezwolenia Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny udzielonego wyspecjalizowanej jednostce działającej na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2011.112.654 ze zm.)
 - 1.
 2. Jednostkę, która uzyskała zezwolenie wskazane w ust. 1 uważa się za bank gamet.

Art. 30

1. Prezes Urzędu d.s. Biomedycyny ujawnia w Centralnym Rejestrze Biomedycznym banki gamet, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie procedur zapłodnienia pozaustrojowego lub obrót gametami.

2. Prezes Urzędu d.s. Biomedycyny ujawnia w Centralnym Rejestrze Biomedycznym listę wydanych zezwoleń wraz z wyszczególnieniem czynności, które zezwolenie obejmuje.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości w drodze rozporządzenia określi sposób prowadzenia Centralnego Rejestru Biomedycznego, rejestrowania i udostępniania informacji dotyczących jednostek, którym wydano zezwolenia oraz wydanych zezwoleń, mając na uwadze obowiązek wyszczególnienia czynności objętych zezwoleniem, jawność zawartych nim danych oraz treść dyrektywy 2004/23/WE i innych norm prawa Unii Europejskiej, a także możliwość prowadzenia Rejestru w formie elektronicznej.

Art. 31

1. Zezwolenie na prowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego może uzyskać jednostka, która:

- 1) zatrudnia odpowiednią liczbę lekarzy uprawnionych do przeprowadzania tej procedury,
- 2) daje rękojmię prawidłowej kriokonserwacji embrionów w warunkach umożliwiających ich późniejszy transfer i rozwój w organizmie kobiety,
- 3) posiada zaplecze techniczne, infrastrukturę i organizację, gwarantujące wysoki stopień bezpieczeństwa wykonywanych czynności dla osób przystępujących do procedury oraz wytworzonych embrionów,
- 4) posiada odpowiednie ubezpieczenie majątkowe gwarantujące finansowanie na wypadek zaprzestania działalności lub konieczności przeniesienia z innych powodów embrionów i gamet poddanych kriokonserwacji do innej uprawnionej jednostki,
- 5) dysponuje systemem zarządzania jakością, który uwzględnia zasady rzetelnej praktyki klinicznej oraz obejmuje dokumentację standardowych procedur roboczych, wytyczne, podręczniki szkoleniowe, formularze sprawozdawcze, dokumentację osób przystępujących do procedury zapłodnienia pozaustrojowego, a także procedury i umowy z innymi uprawnionymi jednostkami na wypadek zaprzestania działalności.
- 6) mianowała osobę odpowiedzialną, o której mowa w art. 34.

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się:

- 1) szczegółowy wykaz czynności, na które ma być wydane zezwolenie,
- 2) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach,

- 3) opinię państwowego inspektora sanitarnego,
 - 4) wykaz pomieszczeń i urządzeń, w które wyposażona jest jednostka,
 - 5) opis struktury organizacyjnej jednostki,
 - 6) wykazy obowiązków pracowników jednostki,
 - 7) wykaz podmiotów, którym jednostka będzie zlecała dokonanie określonych czynności związanych z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami,
 - 8) projekt systemu zarządzania jakością, o którym mowa w ust.1,
 - 9) dane osoby odpowiedzialnej, o której mowa w art. 34.
3. Zezwolenie wydaje się na okres od 3 do 5 lat.
 4. W zezwoleniu Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może określić szczegółowe warunki prowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego zgodnie z wymogami określonymi w ust. 1.
 5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej szczegółowe wymagania, jakie musi spełnić jednostka, by uzyskać zezwolenie na prowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, mając na uwadze realizację wymagań określonych w ust. 1, charakter czynności objętych zezwoleniem oraz treść dyrektywy 2004/23/WE i innych norm prawa Unii Europejskiej odnoszących się do banków tkanek .

Art. 32

1. Zezwolenie na obrót gametami może uzyskać jednostka, która:
 - 1) daje rękojmię prawidłowego pobierania, przechowywania, kriokonserwowania, testowania, sterylizowania i przeszczepiania gamet w warunkach umożliwiających ich wykorzystanie do celów prokreacyjnych,
 - 2) posiada zaplecze techniczne oraz szczegółowe procedury związane z pobieraniem, testowaniem, sterylizacją, przechowywaniem, kriokonserwacją i przeszczepianiem gamet, w tym procedury określające maksymalny czas przechowywania gamet oraz gwarantujące wysoki stopień bezpieczeństwa wykonywanych czynności dla osób przystępujących do procedury,
 - 3) zatrudnia odpowiednią liczbę lekarzy uprawnionych do przeprowadzania tej procedury,

- 4) posiada odpowiednie ubezpieczenie majątkowe gwarantujące finansowanie na wypadek zaprzestania działalności lub konieczności przeniesienia z innych powodów gamet poddanych kriokonserwacji do innej uprawnionej jednostki,
- 5) dysponuje systemem zarządzania jakością, który uwzględnia zasady rzetelnej praktyki klinicznej oraz obejmuje dokumentację standardowych procedur roboczych, wytyczne, podręczniki szkoleniowe, formularze sprawozdawcze, dokumentację medyczną osób przystępujących do procedur związanych z użyciem gamet, a także procedury i umowy z innymi uprawnionymi jednostkami na wypadek zaprzestania działalności.
- 6) mianowała osobę odpowiedzialną, o której mowa w art. 34.

2. Do wniosku o wydanie zezwolenia dołącza się:

- 1) szczegółowy wykaz czynności, na które ma być wydane zezwolenie,
- 2) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach,
- 3) opinię państwowego inspektora sanitarnego,
- 4) wykaz pomieszczeń i urządzeń, w które wyposażona jest jednostka,
- 5) opis struktury organizacyjnej jednostki,
- 6) wykazy obowiązków pracowników jednostki,
- 7) wykaz podmiotów, którym jednostka będzie zlecała dokonanie określonych czynności związanych z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami,
- 8) projekt systemu zarządzania jakością, o którym mowa w ust.1,
- 9) dane osoby odpowiedzialnej, o której mowa w art. 34.

3. W zezwoleniu na obrót gametami Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może określić szczegółowe warunki dotyczące jednostki, która ubiega się o zezwolenie oraz stosowanych przez nią procedur pobierania, testowania, przeszczepiania, i przechowywania gamet.

4. Zezwolenie wydaje się na okres od 3 do 5 lat.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej szczegółowe wymagania, jakie musi spełnić jednostka upoważniona do obrotu gametami mając na względzie bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców gamet charakter czynności objętych zezwoleniem oraz treść dyrektywy 2004/23/WE i innych norm prawa Unii Europejskiej odnoszących się do banków tkanek.

Art. 33

Bank gamet nie może zlecać czynności objętych zezwoleniem podmiotom, które nie uzyskały zezwolenia Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny na prowadzenie tych czynności.

Art. 34

1. Kierownik banku gamet wyznacza osobę odpowiedzialną za monitorowanie i egzekwowanie obowiązków wynikających z przepisów prawa lub treści zezwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny.
2. Osobą odpowiedzialną, o której mowa w ust. 1 może być wyłącznie uprawniony lekarz. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej należy:
 - 1) zagwarantowanie, że wytworzone embriony ludzkie są prawidłowo chronione oraz identyfikowane,
 - 2) zagwarantowanie, że gamety przeznaczone do zastosowania u ludzi są pobierane, testowane, przetwarzane, przechowywane oraz dystrybuowane zgodnie z przepisami prawa,
 - 3) informowanie Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny o stosowanych w jednostce procedurach, zatwierdzanie zmian tych procedur oraz informowanie o każdym poważnym przypadku szkodliwości dla zdrowia lub poważnym przypadku reakcji szkodliwej dla zdrowia,
 - 4) zapewnienie, że personel jednostki posiada odpowiednie kwalifikacje oraz jest objęty systemem szkoleń, o którym mowa w art. 38,
 - 5) prowadzenie stałego monitorowania przestrzegania przez personel jednostki norm jakości oraz przestrzegania obowiązków prawnych lub wynikających z treści zezwolenia wydanego przez Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny,
 - 6) zapewnienie, że jednostka posiada i rzetelnie prowadzi dokumentację medyczną oraz posiada inne określone przepisami prawa pozwolenia i dokumenty,
 - 7) zapewnienie, że współpraca jednostki z podmiotami zewnętrznymi wpływająca na bezpieczeństwo embrionów lub gamet realizowana jest na podstawie pisemnych umów i zgodnie z przepisami prawa,
 - 8) przekazywanie wskazanych w ustawie danych do Centralnego Rejestru Biomedycznego.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej kwalifikacje uprawnionego

lekarza, o którym mowa w ust. 2, mając na uwadze wysoki stopień wiedzy z zakresu genetyki, ginekologii i położnictwa, a także co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w jednostkach, których przedmiot działalności obejmuje czynności z zakresu wspomaganej prokreacji, ginekologii lub położnictwa.

Art. 35

1. Procedurę zapłodnienia pozaustrojowego lub czynności związane z obrotem gametami może przeprowadzać wyłącznie uprawniony lekarz, chyba że czynności te mają jedynie pomocniczy charakter i są wykonywane pod nadzorem uprawnionego lekarza.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej kwalifikacje lekarza uprawnionego do przeprowadzenia czynności medycznych określonych w ust. 1, mając na uwadze konieczność niezbędnej wiedzy z zakresu genetyki, ginekologii i położnictwa.

Art. 36

1. Bank gamet utrzymuje i stosuje system zarządzania jakością.
2. System zarządzania jakością uwzględnia zasady rzetelnej praktyki klinicznej oraz obejmuje dokumentację standardowych procedur roboczych, wytyczne, podręczniki szkoleniowej, formularze sprawozdawcze, dokumentację medyczną, a także procedury i umowy z innymi upoważnionymi podmiotami na wypadek zaprzestania działalności.

Art. 37

Bank gamet bezzwłocznie informuje Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny o poważnych przypadkach reakcji szkodliwej dla zdrowia oraz poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia.

Art. 38

1. Bank gamet zapewnia swojemu personelowi szkolenia, które bezpośrednio wpływają na jakość i bezpieczeństwo świadczonych usług, w tym dawców, biorców, embriony ludzkie i gamety.
2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1 prowadzi się w formie:
 - 1) szkolenia wstępnego – dla osób nowo zatrudnionych;
 - 2) ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich pracowników;
 2. uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy,
3. Szkolenia prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym przez Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny.
4. Szkolenia mają na celu:
 - 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
 - 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;
 - 3) zrozumienie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,
 - 4) zdobycie wiadomości z zakresu etyki i prawa medycznego,
5. Banki gamet zapewniają:
 - 1) odpowiednią kadrę dydaktyczną;
 - 2) bazę lokalową do przeprowadzenia szkolenia,
 - 3) aktualny poziom wiedzy i programem szkoleń opracowany przez Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny.
6. Koszt szkolenia pokrywa bank gamet, którego personel korzysta ze szkolenia.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia ramowe programy szkoleń, sposób dokumentowania ich przebiegu, wzór

zaświadczenia dla jego uczestników oraz szczegółowe wymagania dotyczące jednostek, w których odbywają się szkolenia, mając na względzie cel szkoleń, aktualny stan wiedzy medycznej a także treść dyrektywy 2004/23/WE i innych norm prawa Unii Europejskiej.

Art. 39

1. Bank gamet gromadzi i przechowuje dokumentację obejmującą:
 - 1) informację o pobranych gametach i sposobie ich przechowywania,
 - 2) dane umożliwiające identyfikację dawców gamet,
 - 3) dokumentację medyczną osób dopuszczonych do procedur,
 - 4) informację o utworzonych embrionach,
 - 5) informacje o transferze embrionu,
 - 6) informacje o poddaniu embrionu kriokonserwacji,
 - 7) informacje o odmowie zgody na transfer,
 - 8) informacje o błędnej identyfikacji lub pomyłkowym użyciu gamet lub embrionów,
 - 9) informacje o niemożności transferu embrionu z uwagi na przeciwwskazania medyczne lub z innych przyczyn,
 - 10) informacje o zakończeniu procedury,
 - 11) informacje o poważnych przypadkach reakcji szkodliwej dla zdrowia oraz poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia,
 - 12) inne informacje istotne dla zdrowia lub życia dawców lub prawidłowego rozwoju embrionu.
2. Bank gamet przekazuje powyższe informacje oraz dane osobowe do Centralnego Rejestru Biomedycznego.
3. Lekarz sporządza dla każdego uczestnika procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub innych procedur medycznych z użyciem gamet dokumentację medyczną.
4. Dokumentacja medyczna każdego zabiegu, o którym mowa w ust. 1, jest przechowywana przez 30 lat, z zastrzeżeniem wyjątków określonych w ustawie.
5. Lekarz jest zobowiązany odnotować w dokumentacji medycznej wszelkie przypadki poważnego przypadku reakcji szkodliwej dla zdrowia oraz

poważnego przypadku szkodliwości dla zdrowia oraz inne fakty mające lub mogące mieć niekorzystny wpływ na dawców gamet lub embrion.

6. Pobrane gamety i wytworzone embriony są znakowane w sposób umożliwiający ustalenie tożsamości dawców gamet. W szczególności pojemnik zawierający gamety lub embriony musi zawierać identyfikator lub kod pobrania gamet.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi szczegółowy sposób prowadzenia dokumentacji, przekazywania informacji i danych osobowych do Centralnego Rejestru Biomedycznego oraz sposób oznaczania pojemników zawierających gamety lub embriony, a także szczegółowy sposób prowadzenia Rejestru oraz szczegółowy zakres gromadzonych w Rejestrze informacji, mając na uwadze ochronę dobra dziecka i interesów podmiotów uczestniczących w procedurach zapłodnienia pozaustrojowego lub innych procedurach medycznych z użyciem gamet a także treść dyrektywy 2004/23/WE i innych norm prawa Unii Europejskiej.

Art. 40

1. Informacje zawarte w dokumentacji gromadzonej przez bank gamet oraz Centralny Rejestr Biomedyczny objęte są tajemnicą i mogą być przekazane wyłącznie osobom, których dane te dotyczą, chyba że ustawa stanowi inaczej.
2. Osoba urodzona wskutek procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub innych procedur medycznych z użyciem gamet ma prawo zapoznać się z danymi dotyczącymi jej rodziców genetycznych oraz jej samej po dojściu do pełnoletniości.
3. Osoba urodzona wskutek zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego lub innych procedur medycznych z użyciem gamet może żądać usunięcia danych dotyczących jej rodziców genetycznych oraz niej samej z Centralnego Rejestru Biomedycznego oraz dokumentacji banku gamet.
4. Informacje dotyczące procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub innych procedur medycznych z użyciem gamet usuwa się na żądanie osób, które do niej przystąpiły, jeżeli została ona zakończona z uwagi na obumarcie embrionu lub jego nieutworzenie.

Art. 41

1. Umowa banku gamet z dawcami i biorcami gamet może określać zakres odpowiedzialności finansowej i prawej stron związanej z pobraniem, przechowywaniem, kriokonserwowaniem, testowaniem i transferowaniem embrionu lub gamet. Odpowiedzialność finansowa stron umowy nie wykracza poza zwrot uzasadnionych nakładów.

2. Bank gamet może zastrzec w umowie z osobami dopuszczonymi do tej procedury, że w przypadku nieuzasadnionej odmowy transferu embrionu, koszty jego kriokonserwacji i przechowywania ponosić będą rodzice genetyczni lub osoby, które uzyskały zgodę sądu określoną w art. 22.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy wykaz czynności oraz zakres uzasadnionych nakładów finansowych, mając na względzie zasadę niekomercjalizacji ciała ludzkiego i jego części, aktualny stan wiedzy medycznej oraz stosowane zasady wyceny świadczeń zdrowotnych.

Art. 42

1. Bank gamet zaprzestający działalności objętej zezwoleniem informuje o tym Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny na trzy miesiące przed faktycznym zaprzestaniem tej działalności. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny, mając na względzie w szczególności bezpieczeństwo embrionów poddanych kriokonserwacji, a także treść umów o współpracy zawartych przez jednostkę z innymi bankami gamet, w drodze decyzji wskazuje inną jednostkę zobowiązaną do przejęcia embrionów lub gamet oraz wskazuje termin przejęcia.
2. Przekazując embriony poddane kriokonserwacji jednostka zaprzestająca działalności przekazuje także dokumentację dotyczącą dawców, biorców oraz embrionów i gamet, informując o tym Centralny Rejestr Biomedyczny.
3. Przeniesienie i przechowywanie przejętych embrionów lub gamet finansowane jest ze środków własnych jednostki przyjmującej lub ubezpieczenia na wypadek zaprzestania działalności.
4. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny informuje rodziców genetycznych embrionu lub dawców gamet o przekazaniu embrionu lub gamet do innej upoważnionej jednostki.

Art. 43

Przywóz lub wywóz embrionów ludzkich poza granice Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dopuszczalny.

Art. 44

1. Przywóz lub wywóz gamet poza granice Rzeczypospolitej Polskiej wymaga zezwolenia Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny.
2. Zezwolenie może być wydane tylko jednostce, która posiada ważne zezwolenie Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny na obrót gametami albo zezwolenie właściwego organu Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej.
3. Zezwolenie może być wydane, jeżeli udokumentowanym celem wywozu lub przywozu są badania naukowe.”;

ROZDZIAŁ VI

POLSKA RADA BIOETYCZNA

Art. 45

Polska Rada Bioetyczna, zwana dalej „Radą”, jest organem opiniodawczo-doradczym przy Prezesie Rady Ministrów w sprawach etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych uwarunkowań rozwoju biomedycyny i biotechnologii.

Art. 46

Do zakresu działania Rady należy:

- 1) dostarczanie opinii publicznej i organom władzy publicznej informacji oraz ocen etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych z zakresu biomedycyny i biotechnologii,
- 2) określanie standardów badań naukowych na człowieku (dobrych praktyk),
- 3) przygotowywanie i opiniowanie projektów aktów normatywnych z zakresu biomedycyny i biotechnologii,
- 4) upowszechnianie wiedzy na temat biomedycyny i biotechnologii,
- 5) współpraca z organami władzy publicznej i innymi publicznymi podmiotami krajowymi,
- 6) wyrażanie zgody na powołanie i odwołanie Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny,
- 7) współpraca z instytucjami międzynarodowymi oraz instytucjami innych krajów o podobnym zakresie działania,
- 8) doradztwo komisjom bioetycznym, działającym na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.).

Art. 47

1. Rada składa się z nie więcej niż 11 członków.
2. Członkiem Rady może być osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:
 - 1) cechuje się nieskazitelnym charakterem,
 - 2) wyróżnia się wiedzą z zakresu nauk medycznych, prawnych, ekonomicznych, biologicznych, społecznych lub humanistycznych,
 - 3) ma obywatelstwo polskie,
 - 4) ma znaczący dorobek naukowy lub znaczący dorobek zawodowy w dziedzinie określonej w pkt 2.
3. Prezes Rady Ministrów powołuje i odwołuje członków Rady.
4. Prezes Rady Ministrów powołuje do składu Rady po jednej osobie wskazanej przez: Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesa Polskiej Akademii Umiejętności, Prezesa Polskiej Akademii Nauk, Naczelną Radę Lekarską, Konferencję Episkopatu Polski, Polską Radę Ekumeniczną, oraz do 4 innych osób.
5. Członkiem Rady jest Prezes Urzędu ds. Biomedycyny.

6. Kadencja członków Rady trwa siedem lat. Ponowny wybór do składu Rady jest niedopuszczalny.
7. Prezes Rady Ministrów w terminie dwóch tygodni od zakończenia kadencji członka Rady, jego odwołania lub ustania członkostwa z innych przyczyn, informuje właściwe podmioty o obowiązku wskazania kandydata na członka Rady. Kadencja nowo powołanego członka Rady trwa siedem lat.
8. Członkowie Rady powołują ze swojego grona Przewodniczącego, który kieruje jej pracami, a także Wiceprzewodniczącego Rady. Przewodniczącym lub Wiceprzewodniczącym Rady nie może być Prezes Urzędu ds. Biomedycyny.

Art. 48

1. Członek Rady może zostać odwołany przez Prezesa Rady Ministrów przed upływem kadencji wyłącznie, w przypadku gdy:
 - 1) złożył rezygnację z członkostwa w Radzie,
 - 2) trwale nie uczestniczy w pracach Rady,
 - 3) utracił obywatelstwo polskie,
 - 4) wykonuje czynności lub zajęcia, podważające zaufanie do jego niezależności lub bezstronności,
 - 5) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego,
 - 6) został ukarany prawomocnym orzeczeniem organu odpowiedzialności zawodowej lub dyscyplinarnej za przewinienie zawodowe lub dyscyplinarne.
 - 7) został pozbawiony praw publicznych,
 - 8) choroba uniemożliwia mu pełnienie obowiązków członka Rady.
2. Prezes Rady Ministrów stwierdza ustanie członkostwa w Radzie na skutek śmierci lub choroby uniemożliwiającej pełnienie obowiązków członkowi Rady.
3. Powołanie nowego członka Rady następuje w tym samym trybie co powołanie członka Rady, którego członkostwo ustało.

Art. 49

Przy wykonywaniu swych zadań członkowie Rady kierują się własnym sumieniem oraz są niezależni i bezstronni.

Art. 50

Rada może powoływać stałe lub doraźne zespoły problemowe z udziałem zaproszonych ekspertów.

Art. 51

1. Do zadań Przewodniczącego Rady należy kierowanie pracami Rady i reprezentowanie jej na zewnątrz.
2. Kadencja Przewodniczącego Rady ustaje wraz z ustaniem członkostwa w Radzie.

Art. 52

1. Rada podejmuje uchwały większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady. Do uchwał dołącza się pisemne uzasadnienie, z wyjątkiem uchwał dotyczących spraw personalnych i organizacyjnych.
2. Każdy członek Rady może zgłosić do protokołu zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem, z wyjątkiem uchwał dotyczących spraw personalnych i organizacyjnych.

Art. 53

1. Koszty funkcjonowania Rady związane z obsługą, przeprowadzeniem badań i opracowywaniem ekspertyz, a także uczestnictwem w jej posiedzeniach ekspertów, członków Rady i osób niebędących jej członkami, pokrywa się z części budżetu, której dysponentem jest Przewodniczący Rady.
2. Obsługę administracyjno-biurową Rady zapewnia Urząd ds. Biomedycyny.

Art. 54

1. Członkowie Rady otrzymują za każdy dzień udziału w pracach Rady ryczałt w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w odrębnych przepisach.
2. Przewodniczący Rady otrzymuje za każdy dzień udziału w pracach Rady ryczałt w wysokości 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w odrębnych przepisach, a Wiceprzewodniczący Rady w wysokości 75%.
3. Członkowie Rady mogą także uzyskiwać wynagrodzenie za przeniesienie praw autorskich do ekspertyz oraz innych opracowań przygotowywanych w związku z pracami Rady.

Art. 55

Prezes Rady Ministrów w drodze zarządzenia ustala regulamin Polskiej Rady Bioetycznej określający jej szczegółowy tryb pracy i organizację.”;

Rozdział VII

PREZES URZĘDU D.S. BIOMEDYCyny

Art. 56

1. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny jest centralnym organem administracji rządowej powoływanym i odwoływanym przez Prezesa Rady Ministrów za zgodą Polskiej Rady Bioetycznej.
2. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny wykonuje swoje zadania przy pomocy Urzędu ds. Biomedycyny.
3. Prezes Rady Ministrów w drodze zarządzenia nadaje statut Urzędowi ds. Biomedycyny, określający jego organizację wewnętrzną.

Art. 57

Prezes Urzędu ds. Biomedycyny:

- 1) wydaje i cofa zezwolenia na prowadzenie badań i poradnictwa genetycznego,
- 2) kontroluje przestrzeganie wymagań ustawowych oraz warunków wykonywania działalności określonej w zezwoleniu na prowadzenie badań i poradnictwa genetycznego,
- 3) wydaje i cofa zezwolenia na wykonywanie procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- 4) kontroluje przestrzeganie wymagań ustawowych oraz warunków wykonywania działalności określonej w zezwoleniu na wykonywanie procedur zapłodnienia pozaustrojowego,
- 5) wydaje i cofa zezwolenia na obrót gametami,
- 6) kontroluje przestrzeganie wymagań ustawowych oraz warunków wykonywania działalności określonej w zezwoleniu na obrót gametami,
- 7) prowadzi Centralny Rejestr Biomedyczny,
- 8) przygotowuje sprawozdania dla Prezesa Rady Ministrów, Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej oraz Komisji Europejskiej i Polskiej Rady Bioetycznej,
- 9) monitoruje i rejestruje informacje o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia oraz poważnych przypadkach reakcji szkodliwej dla zdrowia oraz informuje Komisję Europejską,
- 10) współpracuje z organami władzy publicznej, samorządami zawodowymi i organizacjami pozarządowymi w zakresie wykonywanych zadań,
- 11) kieruje pracą Urzędu ds. Biomedycyny,
- 12) wykonuje inne zadania określone w przepisach obowiązującego prawa.

Art. 58

Prezes Urzędu ds. Biomedycyny informuje Komisję Europejską o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia oraz poważnych przypadkach reakcji szkodliwej dla zdrowia.

Art. 59

W przypadku rażącego naruszenia warunków określonych w zezwoleniach, o którym mowa w art. 14, art. 31 i art. 32 Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może

wydać decyzję zakazującą prowadzenia określonych czynności, nakładając rygory określone w art. 108 Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 60

1. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny jest zobowiązany do corocznej oraz bieżącej kontroli działalności jednostek, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie badań i poradnictwa genetycznego, zapłodnienia pozaustrojowego lub obrotu gametami, w zakresie:
 - 1) zgodności wykonywanej działalności z udzielonym zezwoleniem,
 - 2) przestrzegania warunków wykonywania działalności, na którą wydano zezwolenie.
2. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny do dokonywania kontroli są uprawnione w szczególności do:
 - 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których ta działalność jest wykonywana lub powinna być wykonywana,
 - 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli.
3. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może wezwać podmiot, który uzyskał zezwolenie, do usunięcia stwierdzonych uchybień w wyznaczonym terminie.

Art. 61

1. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny składa corocznie Prezesowi Rady Ministrów, a także Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej oraz Polskiej Radzie Bioetycznej, w terminie do końca pierwszego kwartału, sprawozdanie ze swojej działalności, w tym ocenę stosowania ustawy.
2. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny składa co trzy lata sprawozdania Komisji Europejskiej z wykonania ustawy, ze szczególnym uwzględnieniem środków podjętych w celu kontroli banków gamet.

Art. 62

Do postępowania przed Prezesem Urzędu ds. Biomedycyny stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 63

1. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny cofa zezwolenie na prowadzenie badań i poradnictwa genetycznego, jeżeli naruszono art. 14.
2. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny cofa zezwolenie na prowadzenie zapłodnienia pozaustrojowego, jeżeli:
 - 1) naruszono art. 20 ustawy lub transferowano embrión do organizmu kobiety nie będącej matką genetyczną i nieposiadającą zgody sądu na transfer embriónu,
 - 2) naruszono art. 21 ust. 1.
3. Prezes Urzędu d.s. Biomedycyny cofa zezwolenie na obrót gametami, jeżeli naruszono art. 6 ust. 2.
4. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może cofnąć wskazane zezwolenia w przypadku naruszenia warunków tych zezwoleń lub naruszenia innych przepisów ustawy, niż wymienione w ust. 1-3.

Art. 64

1. Banki gamet przedkładają do zatwierdzenia Prezesowi Urzędu ds. Biomedycyny procedury postępowania na wypadek transportu embriónów, gamet lub części ciała ludzkiego pobranych do badań genetycznych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia sposób oznakowania pojemników, w których transportowane są embrióny, gamety lub części ciała pobrane do badań genetycznych, oraz dane, jakie powinny być dołączone do każdego z pojemników, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa transportu, oznaczenia tożsamości embriónów, dawców gamet oraz części ciała ludzkiego pobranych do badań oraz podmiotów uczestniczących w transporcie.
3. Odbiorca transportu embriónów, gamet i części ciała ludzkiego pobranych do badań zobowiązany jest do weryfikacji danych, o których mowa w ust. 2, a w razie stwierdzonych uchybień do bezzwłocznego zawiadomienia Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny.

4. Odbiorca gwarantuje, że otrzymane embriony i gamety są poddawane kwarantannie do czasu weryfikacji zgodności deklarowanych danych ze stanem rzeczywistym.”;

Rozdział VIII

PRZEPISY KARNE

Art. 65

1. Kto dokonuje ingerencji w genom ludzki powodującej jego dziedziczne zmiany, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. Kto tworzy chimerę lub hybrydę, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
3. Tej samej karze podlega, kto dopuszcza się klonowania.

Art. 66

1. Kto wbrew przepisom ustawy dokonuje ingerencji w genom gamety lub innej ingerencji w genom ludzki, podlega karze grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.
2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom ustawy nie niszczy gamety o zmienionym genomie.
3. Kto wbrew przepisom ustawy wykorzystuje gametę określoną w ust. 2 w celach prokreacyjnych, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
4. Kto wbrew przepisom ustawy prowadzi badania lub poradnictwo genetyczne, podlega grzywnie lub karze ograniczenia wolności, lub pozbawienia wolności do roku.

Art. 67

Kto powoduje śmierć embrionu ludzkiego, polega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

Art. 68

1. Kto tworzy embrion ludzki poza organizmem kobiety, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Tej samej karze podlega ten, kto niedopełniając obowiązków lub nadużywając uprawnień dopuszcza do tworzenia embrionu poza organizmem kobiety.
3. Kto prowadzi procedurę zapłodnienia pozaustrojowego z naruszeniem przepisów ustawy, bez zezwolenia lub wbrew warunkom określonym w zezwoleniu podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
4. Tej samej karze podlega ten, kto niedopełniając obowiązków lub nadużywając uprawnień dopuszcza do prowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego z naruszeniem przepisów ustawy.
5. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 1-2 jest zniszczenie embrionu albo skutek określony w art. 65 ust. 1-3, sprawca podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
6. Kto w związku z procedurą zapłodnienia pozaustrojowego składa nieprawdziwe oświadczenie lub dokument mające istotne znaczenie dla podjęcia czynności objętej tą procedurą, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 69

1. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o zbyciu, nabyciu lub pośredniczeniu w zbyciu lub nabyciu gamety lub embrionu ludzkiego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do roku.
2. Kto wbrew przepisom ustawy, nabywa lub zbywa embrion ludzki lub pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
3. Kto wbrew przepisom ustawy, przechowuje, udostępnia lub przekazuje embriony ludzkie, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
4. Kto z naruszeniem przepisów ustawy lub bez zezwolenia lub wbrew warunkom określonym w zezwoleniu dopuszcza się obrotu gametami, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

5. Kto pobiera gametę z organizmu osoby zmarłej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.
6. Tej samej karze podlega ten, kto gametę określoną w ust. 4 wykorzystuje w celach prokreacyjnych.
7. Kto w celach prokreacyjnych za pomocą zabiegu medycznego, pobiera gametę żeńską i umieszcza ją w organizmie innej kobiety, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 70

W przypadku skazania za czyn określony w art. 65, 66, 67, 68, 69 sąd może orzec zakaz pełnienia funkcji lub wykonywania zawodu związanego z prowadzeniem badań genetycznych, zapłodnienia pozaustrojowego lub obrotu gametami.

Art. 71

1. Kto niedopełnia obowiązku przekazania informacji do Centralnego Rejestru Biomedycznego lub prowadzenia rejestrów albo dokumentacji w sposób wymagany przez ustawę, polega karze grzywny.
2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom ustawy nie informuje o zamiarze zaprzestania działalności w zakresie prowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub obrotu gametami.
3. W przypadku skazania za wykroczenie określone w ust. 1 lub 2 sąd może orzec zakaz wykonywania czynności związanych z prowadzeniem procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub obrotu gametami.
4. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1 lub 2, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”;

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Art. 72

1. Podmiot, przechowujący w dniu wejścia w życie ustawy embriony lub gamety poddane kriokonserwacji, przekazuje do Centralnego Rejestru

Biomedycznego w terminie 2 miesięcy od daty powstania tego Rejestru wszystkie posiadane informacje dotyczące przechowywanych embrionów oraz gamet poddanych kriokonserwacji.

2. Jeżeli podmiot, o którym mowa w ust. 1, nie uzyskał zezwolenia na prowadzenie procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub obrót gametami w terminie 12 miesięcy od wejścia w życie ustawy, to przechowywane przez ten podmiot embriony lub gamety poddane kriokonserwacji przekazywane są innej upoważnionej jednostce.
3. O przekazaniu embrionów lub gamet, o których mowa w ust. 2, informuje się odpowiednio dawców gamet oraz rodziców genetycznych.

Art. 73

1. W terminie 3 miesięcy od daty zarejestrowania embrionu w Centralnym Rejestrze Biomedycznym, Prezes Urzędu ds. Biomedycyny na podstawie danych z tego rejestru informuje rodziców genetycznych o uprawnieniu do transferu embrionów poddanych kriokonserwacji.
2. Matka genetyczna w terminie 2 miesięcy od daty doręczenia jej informacji określonej w ust. 1 może złożyć oświadczenie, że w terminie 2 lat od dnia doręczenia jej informacji podda się zabiegowi transferu embrionu.
3. Z ważnych powodów matka genetyczna, która nie wycofała zgody na transfer i złożyła oświadczenie, o którym mowa w ust. 2, może przed upływem okresu, o którym mowa w ust. 2, zastrzec w Centralnym Rejestrze Biomedycznym przedłużenie tego okresu do lat 3.
4. Jeżeli w terminie 3 miesięcy od daty doręczenia informacji określonej w ust. 1 matka genetyczna nie złoży oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, sąd może wyrazić zgodę na transfer embrionu do organizmu innej kobiety.
5. Sąd może wyrazić zgodę na transfer embrionu do organizmu innej niż matka genetyczna kobiety także w przypadku gdy brak jest danych dotyczących matki genetycznej embrionu i danych tych nie udało się ustalić w terminie 2 lat od daty zarejestrowania embrionu w Centralnym Rejestrze Biomedycznym.

Art. 74

1. Pierwsze posiedzenie Rady zwołuje Prezes Rady Ministrów w terminie 1 miesiąca od dnia powołania Rady.

2. Na pierwszym posiedzeniu Rady jej członkowie powołują ze swojego grona Przewodniczącego Rady.

Art. 75

W ustawie z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 1964 r. Nr 9, poz. 59 ze zmianami: Dz.U. z 1975 r. Nr 45, poz. 234, z 1986 r. Nr 36, poz. 180, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, z 1995 r. Nr 83, poz. 417, z 1998 r. Nr 117, poz. 757, z 1999 r. Nr 52, poz. 532, z 2000 r. Nr 122, poz. 1322, z 2001 r. Nr 128, poz. 1403, z 2003 r. Nr 83, poz. 772, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188, z 2004 r. Nr 162, poz. 1691, z 2007 r. Nr 134, poz. 947, z 2007 r. Nr 121, poz. 831, z 2007 r. Nr 192, poz. 1378, z 2007 r. Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 220, poz. 1431, Dz.U.2010.125.842, Dz.U.2011.75.398, Dz.U.2011.149.887) skreśla się art. 68.

Art. 76

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity: Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.) w art. 2a po ust. 4 dodaje się nowy ust. 5 w brzmieniu:

„5. Farmaceuta może powstrzymać się od wykonania usług farmaceutycznych niezgodnych z jego sumieniem.”

Art. 77

W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U.2011.174.1039 z późn. zm.) art. 12 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Pielęgniarka i położna mogą odmówić wykonania zlecenia lekarskiego oraz wykonania innego świadczenia zdrowotnego niezgodnego z ich sumieniem lub z zakresem posiadanych kwalifikacji, chyba że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 1.”

Art. 78

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) Po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„4a. Nikt nie może żądać odszkodowania za utracone korzyści lub koszty poniesione w następstwie urodzenia się, życia, pochodzenia lub cech genetycznych dziecka ani zadośćuczynienia z tego tytułu”

2) Rozdział 4 otrzymuje brzmienie:

„Rozdział 4

Eksperyment medyczny

Art. 21. 1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

2. Eksperyment leczniczy wskazany w ust. 1 obejmuje działania polegające na wprowadzeniu nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych lub rehabilitacyjnych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej.

3. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego jest dopuszczalne wówczas, gdy dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

4. Eksperyment badawczy wskazany w ust. 1 obejmuje działania podejmowane w celu realizacji badań naukowych, a które mogą oddziaływać na organizm lub zdrowie psychofizyczne człowieka. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych.

5. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu, a jego celów nie można osiągnąć za pomocą innej metody o podobnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach.

Art. 22. Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

Art. 23. 1. Osobie, która wyraziła zgodę na poddanie się eksperymentowi medycznemu nie może być przyznane żadne wynagrodzenie, zachęta finansowa lub inne ekwiwalentne świadczenie, z wyjątkiem rekompensaty poniesionych kosztów.

2. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony po zawarciu umowy ubezpieczenia na rzecz jego uczestników. Minister właściwy do spraw instytucji finansowych, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres ubezpieczenia obowiązkowego, o którym mowa w ust. 2, termin powstania obowiązku ubezpieczenia oraz minimalną sumę gwarancyjną, biorąc pod uwagę ryzyko dla dóbr osobistych osób uczestniczących w eksperymencie.

3. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu leczniczego, ubezpieczenie nie jest konieczne.

Art. 24. 1. Eksperymentem kieruje lekarz będący specjalistą w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz ma odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe lub badawcze.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach eksperymentem badawczym może kierować inna uprawniona osoba, o ile lekarz mający kwalifikacje określone w ust. 1 współdziała w przeprowadzaniu eksperymentu, kontrolując jego przebieg.

Art. 25. 1. Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

2. Lekarz jest zobowiązany poinformować osobę wyrażającą zgodę o możliwości odmowy udziału w eksperymencie, w szczególności również o tym, że odmowa nie ograniczy możliwości korzystania ze świadczeń zdrowotnych.

3. Wątpliwości co do udzielenia zgody lub jej zakresu należy rozstrzygać na rzecz braku zgody.

4. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz zobowiązany jest go o tym poinformować.

Art. 26. 1. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego wymaga pisemnej zgody osoby badanej, mającej w nim uczestniczyć, która została uprzednio poinformowana w sposób określony w art. 23 ust. 1. W razie niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

2. Udział małoletniego w eksperymencie leczniczym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda.

3. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża w formie pisemnej przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.

4. Jeżeli przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym lub uzyskanie tej zgody jest niemożliwe, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody.

5. W przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, zgodę na udział tej osoby w takim eksperymencie wyraża sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, na wniosek tego podmiotu.

6. Z wnioskiem, o którym mowa w ust. 4, może wystąpić podmiot przeprowadzający eksperyment.

7. Udział dziecka poczętego w eksperymencie leczniczym, w tym również w okresie przed transferem embrionu do organizmu kobiety, jest dopuszczalny wyłącznie za pisemną zgodą rodziców.

8. Udział w eksperymencie leczniczym kobiety ciężarnej albo karmiącej wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka.

9. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1-5 oraz 7, nie jest konieczne.

Art. 27. 1. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego wymaga pisemnej zgody osoby badanej, mającej w nim uczestniczyć. W razie niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

2. Nie jest dopuszczalne przeprowadzenie eksperymentu o wyłącznie badawczym charakterze z udziałem małoletniego, osoby ubezwłasnowolnionej, żołnierza służby zawodowej, osoby pozbawionej wolności oraz innej osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem lub dobrowolnie wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, chyba że eksperyment ten nie jest związany z jakimkolwiek ryzykiem dla dóbr osobistych osoby biorącej w nim udział.

3. Udział dziecka poczętego w eksperymencie o wyłącznie badawczym charakterze, w tym również w okresie przed transferem embrionu do organizmu kobiety, nie jest dopuszczalny, chyba że eksperyment ten nie jest związany z jakimkolwiek z ryzykiem dla dóbr dziecka poczętego.

4. W przypadku eksperymentu badawczego, z którym nie łączy się jakiegokolwiek ryzyko dla dóbr osób w nim uczestniczących, do wyrażenia zgody na udział w tym eksperymencie osób określonych w ust. 2 i 3 odpowiednie zastosowanie ma art. 25 ust. 2, 3, 5 oraz ust. 7.

5. Nie jest dopuszczalne przeprowadzenie eksperymentu badawczego z wykorzystaniem przymusowego położenia osoby uczestniczącej w tym eksperymencie.

6. Kobiety ciężarne albo karmiące mogą uczestniczyć tylko w takich eksperymentach badawczych, z którymi nie łączy się jakiegokolwiek ryzyko dla dóbr dziecka.

Art. 28. 1. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz lub inna osoba przeprowadzająca eksperyment ma wówczas obowiązek go przerwać.

2. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.

3. Lekarz lub inna osoba uprawniona, prowadząca eksperyment badawczy, ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej.

Art. 29. Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

Art. 30. 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Do składu komisji powołuje się osoby o wysokim autorytecie moralnym i wysokich kwalifikacjach specjalistycznych.

2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

3. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

4. Komisje bioetyczne powołują:

1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3,

2) rektor wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym,

3) dyrektor medycznej jednostki badawczo-rozwojowej.

5. W skład komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3, wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną, rozpatrującą odwołania od uchwał komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 2.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych.”

3) Art. 30 oznacza się jako art. 30a i nadaje mu się brzmienie:

„Art. 30a. 1. Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu.

2. Do podjęcia działań mających charakter uporczywej terapii lekarz zobowiązany jest wyłącznie na żądanie samego pacjenta, także wyrażone na piśmie przed utratą zdolności do wyrażenia zgody na zabieg medyczny.

3. Uporczywą terapią jest stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; uporczywa terapia nie obejmuje podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenia bólu i innych objawów oraz karmienia i nawadniania, o ile służą dobru pacjenta.”

4) Art. 39 otrzymuje brzmienie:

„Art. 39. Lekarz może powstrzymać się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem, z zastrzeżeniem art. 30a, z tym że ma obowiązek odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej.”

5) Po art. 56 dodaje się art. 56a w brzmieniu:

„Art. 56a. 1. Kto wbrew przepisom ustawy przeprowadza medyczny eksperyment badawczy, podlega karze grzywy.

2. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”

Art. 79

W ustawie z dnia 23 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (tekst jednolity: Dz.U. z 2006 r. Nr 139, poz. 992 z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 16 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Zasiłek pielęgnacyjny dla dziecka niepełnosprawnego, które nie ukończyło 18 roku życia, legitymującego się orzeczeniem o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współdziałania na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji, albo orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności przysługuje w wysokości 1000 zł.”

2) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Art. 17. 1. Świadczenie pielęgnacyjne z tytułu rezygnacji z zatrudnienia lub innej pracy zarobkowej przysługuje:

1) matce albo ojcu,
2) innym osobom, na których, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 25 lutego 1964 r. - Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. Nr 9, poz. 59, z późn. zm.), ciąży obowiązek alimentacyjny, z wyjątkiem osób o znacznym stopniu niepełnosprawności,

3) opiekunowi faktycznemu dziecka
- jeżeli nie podejmują lub rezygnują z zatrudnienia lub innej pracy zarobkowej w celu sprawowania opieki nad osobą legitymującą się orzeczeniem o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współdziałania na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji, albo osobą legitymującą się orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności.

1a. Osobie innej niż spokrewniona w pierwszym stopniu, na której ciąży obowiązek alimentacyjny, przysługuje świadczenie pielęgnacyjne, w przypadku gdy nie ma osoby spokrewnionej w pierwszym stopniu albo gdy osoba ta nie jest w stanie sprawować opieki, o której mowa w ust. 1.

2. Świadczenie pielęgnacyjne, z wyłączeniem zasiłku pielęgnacyjnego, o którym mowa w art. 16 ust. 4a, przysługuje, jeżeli dochód rodziny w przeliczeniu na osobę nie przekracza kwoty, o której mowa w art. 5 ust. 2. Przepisy art. 5 ust. 3-9 stosuje się odpowiednio.

3. Świadczenie pielęgnacyjne przysługuje w wysokości 420,00 zł miesięcznie.

4. Świadczenie pielęgnacyjne przysługujące za niepełne miesiące kalendarzowe wypłaca się w wysokości 1/30 świadczenia pielęgnacyjnego za każdy dzień. Należną kwotę świadczenia zaokrągla się do 10 groszy w górę.

5. Świadczenia pielęgnacyjne nie przysługują, jeżeli:

1) osoba sprawująca opiekę ma ustalone prawo do emerytury, renty, renty rodzinnej z tytułu śmierci małżonka przyznanej w przypadku zbiegu prawa do renty rodzinnej i innego świadczenia emerytalno-rentowego, renty socjalnej,

zasiłku stałego, nauczycielskiego świadczenia kompensacyjnego, zasiłku przedemerytalnego lub świadczenia przedemerytalnego;

1a) osoba sprawująca opiekę ma ustalone prawo do świadczenia pielęgnacyjnego na inną osobę w rodzinie lub poza rodziną;

2) osoba wymagająca opieki:

a) pozostaje w związku małżeńskim, chyba że współmałżonek legitymuje się orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności,

b) została umieszczona w rodzinie zastępczej, z wyjątkiem rodziny zastępczej spokrewnionej z dzieckiem, na której ciąży obowiązek alimentacyjny, albo, w związku z koniecznością kształcenia, rewalidacji lub rehabilitacji, w placówce zapewniającej całodobową opiekę, w tym w specjalnym ośrodku szkolno-wychowawczym, i korzysta w niej z całodobowej opieki przez więcej niż 5 dni w tygodniu, z wyjątkiem zakładów opieki zdrowotnej;

3) osoba w rodzinie ma ustalone prawo do wcześniejszej emerytury na to dziecko;

4) osoba w rodzinie ma ustalone prawo do dodatku do zasiłku rodzinnego, o którym mowa w art. 10, albo do świadczenia pielęgnacyjnego na tę lub inną osobę w rodzinie lub poza rodziną;

5) na osobę wymagającą opieki członek rodziny jest uprawniony za granicą do świadczenia na pokrycie wydatków związanych z opieką, chyba że przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego lub dwustronne umowy o zabezpieczeniu społecznym stanowią inaczej.”

Art. 80

W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2012.159 j.t.) wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 3 ust. 1 po pkt. 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) Uporczywa terapia - stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; nie stanowi uporczywej terapii stosowanie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenie bólu i innych objawów oraz karmienie i nawadnianie, o ile służą dobru pacjenta.”

2) Art. 19 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 19.** Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza pomimo braku zgody, o których mowa w art. 17 i 18, określają przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.”

3) Art. 20 ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 20. 2.** Prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności. Pacjent znajdujący się w stanie terminalnym ma prawo do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień, a także innych świadczeń, w szczególności zabiegów pielęgnacyjnych, karmienia, nawadniania oraz niepodejmowania działań mających charakter uporczywej terapii.”

Art. 81

W ustawie z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U.1993.17.78 z późn. zm) art. 4a ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ciąża stanowi zagrożenie dla życia matki lub istotne zagrożenie ciężkim uszczerbkiem na zdrowiu matki,”.

Art. 82

Podmioty, które w dniu wejścia w życie prowadzą działalność regulowaną niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie występują do Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny o wydanie zezwolenia, na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

Art. 83

Prezes Rady Ministrów w ciągu 21 dni od dnia ogłoszenia ustawy powołuje Pełnomocnika do spraw utworzenia Urzędu ds. Biomedycyny.

Art. 84

Ustawa wchodzi w życie w terminie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 83, który wchodzi w życie w dniu ogłoszenia oraz art. 79, który wchodzi w życie 1 stycznia 2013 r.”.

UZASADNIENIE

1. Celem ustawy jest stworzenie wymaganych przez Konstytucję RP oraz prawo międzynarodowe i prawo Unii Europejskiej rozwiązań instytucjonalnych w sferze biomedycyny. Rozwój biologii i medycyny, w tym inżynierii genetycznej umożliwił nieznaną w historii ingerencję w godność i życie człowieka, jak i w integralność genetyczną całego gatunku ludzkiego. Zastosowania biomedycyny umożliwiające poznanie całego genotypu badanego człowieka, schorzeń na które cierpi aktualnie i predyspozycji chorobowych, mogą rodzić poważne zagrożenia dyskryminacją i stygmatyzacją na tle genetycznym, jeśli będą stosowane bez ograniczeń i kontroli państwa, zwłaszcza w stosunkach pracy, ubezpieczeń czy komercjalizującym się sektorze usług zdrowotnych. Niektóre zastosowania biomedycyny zagrażają wręcz samej egzystencji tworzonych w warunkach laboratoryjnych istot ludzkich. Tymczasem nawet najbardziej drastyczne ekscesy biomedyczne, jak arbitralne niszczenie embrionów ludzkich, manipulacje genomem ludzkim, klonowanie czy dokonywanie selekcji i innych praktyk eugenicznych, w braku przepisów prawa w Polsce oraz wyspecjalizowanych instytucji, nie spotykają się z jakąkolwiek reakcją państwa i prawa. Brak regulacji prawnych i wyspecjalizowanych instytucji ma ten skutek, że władze publiczne nie są w stanie przedstawić opinii publicznej oraz instytucjom międzynarodowym, w tym Komisji Europejskiej, wiarygodnych danych na temat celów tworzenia i wykorzystywania w Polsce istot ludzkich, liczby zamrożonych embrionów oraz istotnych zagrożeń dla zdrowia publicznego, związanych z niekontrolowanym stosowaniem procedur biomedycznych. Wobec tych zjawisk konieczne jest podjęcie pilnych działań regulacyjnych oraz wyjście naprzeciw apelom społeczności międzynarodowej (zob. np. Rezolucja Zgromadzenia Ogólnego Narodów Zjednoczonych w sprawie zakazu wszelkich form klonowania z dnia 23 marca 2005 r.; Deklaracja UNESCO o ludzkiej informacji genetycznej z dnia 16 października 2003 r.; Deklaracja UNESCO o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka z dnia 11 listopada 1997 r.).

2. Ustawa umożliwia ratyfikację podpisanej przez Polskę 7 maja 1999 roku Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie z dnia 4 kwietnia 1997 r.), ratyfikację Protokołu nr 1 do tej Konwencji o zakazie klonowania człowieka z dnia 12 stycznia 1998 r., podpisanego przez Polskę 7 maja 1999 r., a także podpisanie i ratyfikowanie

Protokołu nr 4 do Konwencji z dnia 27 listopada 2008 r. o badaniach genetycznych dla celów leczniczych. Ustawa zawiera wszystkie wymagane przez art. 1 zd. 2 Konwencji przepisy, które są konieczne do zagwarantowania w prawie polskim ochrony godności i tożsamości istoty ludzkiej. Ustawa otwiera tym samym drogę do przyjęcia przez Sejm i Senat Rzeczypospolitej Polskiej ustawy upoważniającej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji wskazanej Konwencji i jej Protokołu nr 1 i 4.

3. Ustawa dostosowuje polskie prawo do wymagań prawa Unii Europejskiej. W szczególności ustawa w zakresie swego normowania wypełnia minimalne wymogi dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 nr 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, a także dyrektyw wykonawczych do tej dyrektywy wydanych przez Komisję Europejską: 2006/17/EC z 8 lutego 2006 r. w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich oraz 2006/86/WE z 24 października 2006 r. w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. Wskazane dyrektywy wymagają regulacji prawnej obrotu gametami oraz kontroli państwa nad sztucznym tworzeniem embrionów ludzkich. Prawo Unii Europejskiej dopuszcza wprowadzenie ustawodawstwa, które zabraniałoby oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich (art. 4 ust. 3 Dyrektywy 2004/23/WE, a także art. 152 ust. 4 i 5 Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską dopuszczający wyższe standardy w prawie krajowym; zob. też wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z 19 maja 2009 r., sygn. C-171/07 i C-531/06, potwierdzający szerokie kompetencje państw do ochrony życia i zdrowia ludzkiego nawet przed potencjalnymi zagrożeniami). W razie dopuszczenia do obrotu gamet i sztucznego tworzenia embrionów ludzkich, choćby przejściowego, konieczne jest zagwarantowanie kontroli państwa nad tym procesem. Ustawa tworzy wymagane gwarancje.

4. Materia ustawy dotyczy podstawowych dóbr chronionych przez Konstytucję RP: godności (art. 30), życia (art. 38), wolności od bycia

poddawanym eksperymentom medycznym (art. 39) oraz zdrowia (art. 68). Dlatego głównym punktem odniesienia dla tworzonych regulacji są zasady i wartości konstytucyjne, w szczególności zasada ochrony godności człowieka, będącej źródłem wszystkich przynależnych mu wolności i praw. Pierwszym i najściślej związanym z godnością człowieka prawem – jak podkreślono w Preambule ustawy – jest życie. Umieszczenie prawa do życia, jako pierwszego wśród konstytucyjnych wolności i praw osobistych, skłania do przyjęcia w procesie stanowienia i stosowania prawa kierunku interpretacyjnego opartego na zasadzie *in dubio pro vita humana*, zgodnie z którą wszelkie wątpliwości co do ochrony życia ludzkiego winny być rozstrzygane na rzecz tej ochrony. Toteż nawet wątpiący w status ludzki embrionu muszą postępować zgodnie z etyczną odpowiedzialnością, aby pod żadnym pozorem nie zabić człowieka. Szczególny zaś charakter prawa do życia wynika stąd, że jego przestrzeganie i ochrona jest pierwszym i zasadniczym warunkiem istnienia wszystkich innych praw i wolności jednostki. Życie ludzkie jest dobrem niezwykle delikatnym, które łatwo jest utracić w sposób nieodwracalny – a zatem stanowi ono wartość konstytucyjną o wyjątkowym i niepowtarzalnym charakterze, którą w sposób szczególny obowiązany jest chronić ustawodawca i organy stosujące prawo. Konkretyzacja ochrony tak istotnej wartości konstytucyjnej wymaga jednoznacznego wskazania przedmiotu ochrony oraz momentu, od którego się ona rozpoczyna. Ustawa realizuje ten wymóg, obejmując ochroną prawną embrion ludzki. Nie ma wątpliwości, że z punktu widzenia wartości życia i samocelowości istoty ludzkiej oraz konstytucyjnej ochrony przynależnych jej praw, miejsce przebywania – w organizmie lub poza organizmem kobiety – nie ma znaczenia. Nienaruszalna godność człowieka przynależy mu w każdym etapie jego życia, a wartość życia ludzkiego nie podlega różnicowaniu ze względu na jakiekolwiek kryterium (wyrok TK z 30 września 2008 r., K 44/07, OTK ZU nr 7/2008, poz. 126; wyrok TK z 7 stycznia 2004 r., K 14/03, OTK ZU 2004, nr 1, poz. 1; orzeczenie TK z 28 maja 1997 r., K 26/96, OTK ZU 1997, nr 2, poz. 19). Prawo międzynarodowe, określone wyrokiem trybunału norymberskiego w sprawie lekarzy hitlerowskich, nie pozwala na segregowanie istnień ludzkich wedle kryterium wartości lub braku wartości życia.

5. Ustawa uwzględnia nie tylko dorobek prawa międzynarodowego, lecz także doświadczenia innych państw. W szczególności brano pod uwagę prawo Republiki Federalnej Niemiec, Szwajcarii i Włoch. Podobieństwo uwarunkowań konstytucyjnych, w tym respekt dla określonej konstytucyjnie koncepcji

godności człowieka, ale także wyjątkowa precyzja obowiązujących w tych państwach przepisów biomedycznych jest przesłanką przejścia do ustawy modelowych definicji, rozwiązań chroniących genom człowieka, przepisów zakazujących niszczenia embrionów czy stosowania praktyk eugenicznych (art. 7, 8, 9, 11, 12 ust. 1, 15). Ustawa koresponduje także z ustawodawstwem francuskim, w tym zwłaszcza z przepisami o szacunku dla ciała ludzkiego i jego niekomercjalizacji (art. 4-5), „adopcji prenatalnej”, tj. przekazywaniu embrionów rodzicom obcym genetycznie wyłącznie na podstawie orzeczenia sądu (art. 22-23) oraz przepisami wyłączającymi odpowiedzialność cywilną za „złe życie” wraz z mechanizmami pomocy solidarnościowej dla dzieci i ich rodziców (art. 12, 76, 77). Ustawa uwzględnia także oryginalne rozwiązania zawarte w federalnej ustawie Stanów Zjednoczonych o zakazie dyskryminacji genetycznej z dnia 21 maja 2008 r. (art. 14 ust. 1 i 2).

6. Regulacja prawna biomedycyny jest uzasadniona także względami etycznymi. Jej brak stanowi poważne wyzwanie moralne dla całego społeczeństwa, choć przede wszystkim dla odpowiedzialnych za tworzenie prawa. Jak w rzadko której dziedzinie w kwestiach bioetycznych widać, że nie sposób oddzielić prawo od moralności i proponować regulacji bez wskazania dobra, jakie prawo ma realizować i chronić. Na decyzję w kwestiach moralnych wskazuje zresztą preambuła do Konstytucji RP w słowach: „kultura zakorzeniona w chrześcijańskim dziedzictwie Narodu i ogólnoludzkich wartościach”. Odzwierciedlają one konstytucyjny kompromis w pluralistycznym społeczeństwie polskim. Podstawowe zasady etyczne są wiążące niezależnie od przekonań, czy wiary. Z drugiej strony należy zwrócić uwagę na kluczowe znaczenie, jakie mają konsekwencje społeczne negacji zasad etycznych. Prawem łatwo wtedy manipulować, a w związku z tym i ludzkimi zachowaniami. W kwestiach bioetycznych, które reguluje ustawa podstawowymi zasadami są poszanowanie ludzkiej godności oraz praw dziecka. Z niezbywalnej i nienaruszalnej godności człowieka wynika bezwzględna ochrona każdego ludzkiego życia. Nie ma podstaw dla różnicowania jej zakresu ze względu na stopień rozwoju istoty ludzkiej. Stąd w żadnym przypadku nie jest dopuszczalna zgoda na niszczenie istnienia ludzkiego na jakimkolwiek etapie jego rozwoju. Konsekwencją jest etyczny sprzeciw wobec zapłodnienia pozaustrojowego *in vitro* oraz eksperymentów nielecniczych na ludzkich embrionach, gdyż prowadzą do zamierzonego uśmiercania istot ludzkich. Także stosowana przy ich dokonywaniu praktyka kriokonserwacji jest nie do pogodzenia z szacunkiem należnym embrionom ludzkim. Zakłada ich produkowanie *in vitro*, wystawia je

na poważne niebezpieczeństwo śmierci albo naruszenie integralności fizycznej. Znaczący procent embrionów nie przeżywa procesu zamrożenia i rozmrożenia, pozbawia je, przynajmniej czasowo, możliwości przyjęcia i kształtowania w łonie matki, naraża je na dalsze szkody i manipulacje. Wreszcie trzeba zauważyć, że pragnienie dziecka nie może usprawiedliwiać jego „produkcowania”, podobnie jak niechęć wobec dziecka już poczętego nie może usprawiedliwiać porzucenia go lub zniszczenia. Prócz ochrony ludzkich początków życia należy tu brać pod uwagę prawa dziecka, w tym prawo do wychowania się w trwałej rodzinie, prawo do własnej tożsamości oraz zabezpieczenie, aby dziecko nie stało się przedmiotem handlu. Ta sama troska o powstające ludzkie życie prowadzi do etycznej dezaprobaty klonowania. Klonowanie reprodukcyjne prowadzi do zdobycia kontroli nad ludzką ewolucją, zgody na wybór płci potomstwa, lub zastąpienie „kopią” utraconego, ukochanego dziecka. Szczególny sprzeciw w klonowaniu reprodukcyjnym budzi fakt narzucania podmiotowi klonowanemu wcześniej ustalonych cech genetycznych, przez co podmiot ten staje się obiektem pewnego rodzaju „biologicznego niewolnictwa”. Klonowanie to stanowi poważną obrazę godności ludzkiej oraz zasadniczej równości ludzi. Natomiast klonowanie terapeutyczne, nawet jeśli towarzyszy mu intencja pomocy chorym, uwłacza godności człowieka, ponieważ czyni z życia istoty ludzkiej, choć jest ona w stadium embrionalnym, jedynie narzędzie do wykorzystania i zniszczenia. Poświęcanie ludzkiego życia dla celów terapeutycznych jest głęboko niemoralne. Rudymentalne rozstrzygnięcia etyczne powinny znajdować oparcie w normach prawnych. I nawet jeśli w przekonaniu części opinii ustawa przyjmuje rozwiązania zbyt restrykcyjne, takiej restrykcyjności trudno nie traktować, jako jej zalety.

7. Z uwagi na specyfikę biomedycyny konieczne stało się wprowadzenie normatywnego słownika terminów, którymi posługuje się ustawa (art. 3). Szczególne znaczenie przypada definicji genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego. Definicja genomu ludzkiego ma charakter normatywy. Obejmuje ona całość informacji genetycznej zawartej w ludzkiej komórce, w tym geny i inne sekwencje DNA. Genom ludzki decyduje nie tylko o przynależności organizmu żywego do gatunku człowiek, lecz także o unikalności i indywidualnej tożsamości każdego człowieka, także tego nieprzytomnego, nieświadomego i niezgodnego do obrony swych praw. Genom wyróżnia wystarczająco człowieka względem innych organizmów, w każdej fazie jego życia. Pojęcie embrionu ludzkiego odniesiono do każdego organizmu ludzkiego powstałego w chwili

połączenia ludzkiej gamety męskiej i żeńskiej lub powstałego w inny sposób, w szczególności przez wyizolowanie totipotentnej ludzkiej komórki embrionalnej, we wczesnej fazie podziału embrionalnego, w drodze techniki klonowania. Totipotencjalność (totipotentność), charakteryzująca każdą komórkę powstającą w okresie pierwszych podziałów, oznacza możliwość jej rozwoju zgodnie z linią rozwojową charakterystyczną dla każdej jednostki ludzkiej. O istocie życia ludzkiego nie może bowiem decydować cel, dla którego zostaje powołany organizm ludzki, mający zdolność rozwojową charakterystyczną dla każdego człowieka. Życie ludzkie podlega ochronie z uwagi na to, że jest życiem ludzkim. Fakt stworzenia embrionu w drodze klonowania dla celów badawczych czy terapeutycznych (np. przez sztuczny podział, tj. wyizolowanie komórek totipotentnych) nie może zmienić ani statusu, ani zakresu ochrony, jaka przysługuje życiu ludzkiemu w tak wczesnym stadium rozwoju. Definicja embrionu ma charakter normatywny i obejmuje wszystkie wczesne fazy rozwoju organizmu ludzkiego od chwili połączenia gamet. Pojęcie to będzie więc także miało zastosowanie do tych faz życia człowieka, które w naukach przyrodniczych wyodrębnia się jako fazę zygoty czy zarodka. Z uwagi na cele ochronne ustawy, nie ma potrzeby odwoływania się do tych poszczególnych faz, nie uzasadniają one bowiem w żaden sposób różnicowania zakresu ochrony przewidzianego w art. 38 i 30 Konstytucji RP.

8. W perspektywie dopuszczonej w ustawie przejściowo procedury zapłodnienia pozaustrojowego istotne znaczenie ma definicja „transferu”, dotycząca zabiegu przeniesienia utworzonego pozaustrojowo embrionu do organizmu kobiety. Celem tego zabiegu jest umożliwienie zagnieżdżenia się zarodka w macicy i jego dalszy rozwój. Szczególny charakter regulacyjny ma definicja obrotu gametami, obejmująca nabywanie i zbywanie gamet żeńskich i męskich, zarówno w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, jak i bez takiego celu. Za obrót gametami potraktowano także przechowywanie gamet w celu ich dalszego nieodpłatnego zbycia, co dotyczy w szczególności wszelkiego typu działalności w postaci banków ludzkich komórek rozrodczych. Na potrzeby ustawy zdefiniowano także chimery i hybrydy, a więc organizmy o mieszanej tożsamości genetycznej oraz klonowanie. Ochrona genomu ludzkiego i praw człowieka uzasadnia także reglamentację badań i testów genetycznych. Konieczne okazało się więc wprowadzenie definicji badań genetycznych. Przyjęta definicja nie obejmuje wszelkich możliwych badań i testów genetycznych, lecz tylko te, które mają na celu ujawnienie genotypu, mutacji lub chromosomowych zmian. Ponadto, z uwagi na prawo Unii Europejskiej

konieczne jest wprowadzenie definicji istotnego zdarzenia niepożądanego. Pojęciem tym objęto wszelkie fakty, które mogą być przyczyną przeniesienia się choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo śmierci, uszkodzenia ciała, pogorszenia stanu zdrowia lub potrzeby leczenia szpitalnego albo wydłużenia takiego leczenia. Wprowadzenie tej definicji oraz przepisów nakazujących rejestrowanie i monitorowanie istotnych zdarzeń niepożądanych, jest konieczne dla ochrony zdrowia publicznego oraz ochrony dawców i biorców gamet oraz tworzonych embrionów.

9. Szczególne zagrożenia dla godności i integralności genetycznej człowieka rodzą manipulacje genetyczne. Brak ochrony genomu ludzkiego w obowiązującym prawie polskim jest poważnym zaniechaniem legislacyjnym i naruszeniem Konstytucji RP. Stąd podjęto nie tylko próbę zdefiniowania genomu ludzkiego, lecz jego ochronie poświęcono cały II Rozdział ustawy. Punktem wyjścia uczyniono zasadę, że zakazane będą wszelkie ingerencje w genom ludzki, rodzące jego dziedziczne zmiany. Działania takie są w sposób bezwzględny zakazane przez art. 13 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny. Na obecnym etapie wiedzy trudno przewidzieć konsekwencje dokonywania takich zmian, nawet jeżeli byłyby dyktowane domniemanymi celami terapeutycznymi. Brak regulacji tej kwestii grozi nieobliczalnymi szkodami dla całej ludzkości. Sterowanie rekombinacją DNA przyszłych pokoleń zagraża całym grupom społecznym oraz godności i indywidualności osób tworzonych wedle reguł lub upodobań innych osób. Z tego samego powodu zakazane jest tworzenie chimer i hybryd ludzko-zwierzęcych, a także klonowanie, w tym tzw. klonowanie badawcze z użyciem komórek embrionalnych, zwane również na wyrost klonowaniem terapeutycznym. Mając na względzie potrzeby badań naukowych dopuszczono natomiast wprost terapie genowe. Zmiany w genomie komórek somatycznych mogą się odnosić do odłączonych części ciała ludzkiego (komórek i tkanek) albo do całego organizmu. W sytuacji, gdy przedmiotem tych zmian są komórki lub tkanki stanowiące integralną część organizmu, modyfikacja ich genomu może być podejmowana jedynie w celach leczniczych (obejmujących także profilaktykę, a więc tzw. szczepionki genowe), nakierowanych na korzyść osoby, której genom jest przedmiotem modyfikacji. Wykluczone jest podejmowanie takich ingerencji wyłącznie w celach badawczych. Dotyczy to także embrionów. Brak jest natomiast takich ograniczeń, w przypadku gdy przedmiotem ingerencji w genom czyni się komórkę lub tkankę oddzieloną od żywego organizmu ludzkiego, za wyjątkiem

komórek rozrodczych, które z uwagi na ich znaczenie dla ochrony ludzkiego dziedzictwa genetycznego poddane zostały odrębnemu reżimowi. Konsekwencją ochrony tożsamości genetycznej człowieka jest zakaz ingerencji w informację genetyczną (genom) zawartą w gamecie – męskiej lub żeńskiej komórce rozrodczej. Manipulacji genetycznych można bowiem dokonywać jeszcze przed etapem zapłodnienia. Oczywiście status takich działań jest inny niż zmiana genomu konkretnej istoty ludzkiej, wobec tego przewidziano w tym zakresie odmienny zespół wyjątków – w szczególności dopuszczając taką ingerencję w zapis genetyczny gamety, która realizuje cele badawcze, pod warunkiem że zmodyfikowana gameta nie zostanie wykorzystana w celach prokreacyjnych. Z uwagi na wciąż eksperymentalny charakter badań, polegających na modyfikacji genomu gamety oraz trudne do określenia konsekwencje takich zmian dla osoby, która mogłaby powstać z tak zmodyfikowanych gamet, wykluczono możliwość wykorzystania owych gamet w celach prokreacyjnych, nawet jeżeli celem badań miałyby być w przyszłości leczenie dziedzicznej choroby genetycznej. Kiedy stan wiedzy pozwoli na określenie rzeczywistych konsekwencji dokonywanych manipulacji genetycznych, stanie się możliwe ograniczenie zakazu prokreacyjnego wykorzystywania zmodyfikowanych genetycznie gamet. Dla uniknięcia nadużyć w zakresie badania gamet, wprowadzono obowiązek uzyskania zgody stworzonego przez ustawę Urzędu Prezesa d.s. Biomedycyny.

10. Ochrona genomu wymaga również odniesienia się do nasilających się praktyk wykorzystywania badań i testów genetycznych jako źródła wiedzy o pracownikach, konsumentach, osobach ubezpieczeniowych czy pacjentach. W związku z tym konieczne okazało się wykluczenie wszelkich zobowiązań, które mogłyby być źródłem przymusu przeprowadzania badań genetycznych np. w stosunkach pracy lub praktyce ubezpieczeniowej (art. 14 ust. 1). Konieczna okazała się również ochrona osób pozostających pod pieczę rodzicielską lub pod pieczę opiekunów. Art. 14 ust. 2 wysławia zasadę, że badania genetyczne mogą być przeprowadzane tylko w celach leczniczych i tylko w interesie tego, na kim te badania są przeprowadzane. Należy przyjmować, że badania genetyczne realizowane w interesie innych osób, choćby i spokrewnionych, nie są dopuszczalne. Na zasadzie wyjątku dopuszczono badania genetyczne w celach naukowych oraz w innych celach wskazanych w ustawie, pod warunkiem jednak, że ustawa reguluje tryb przeprowadzania tych badań (art. 14 ust. 3). Art. 14 ust. 3 ustawy dotyczy np. badań prowadzonych w ramach postępowań karnych, w których odgrywają one ważną rolę dowodową. Badania genetyczne

mogą być prowadzone także na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody, pod warunkiem jednak, że nie będzie się to wiązało z jakimkolwiek zagrożeniem dla ich dóbr osobistych. Sformułowana zasada dotyczy także embrionu. Ograniczenia badań na embrionach wynikają jednak w zasadniczym zakresie z innych rozstrzygnięć ustawy, w tym zakazu klonowania, tj. sztucznego podziału embrionu czy wyizolowania totipotentnej komórki embrionalnej (art. 10) oraz zakazu powodowania śmierci embrionu (art. 15).

11. Ustawa zawiera normy chroniące odłączone części ciała ludzkiego, w tym próbki materiału biologicznego pobrane do badań genetycznych. Ustawa formułuje zasadę – znajdującą swoją podstawę w art. 22 Konwencji o Biomedycynie, że każdy ma prawo do wyrażenia zgody oraz cofnięcia zgody w każdym czasie na przechowywanie i wykorzystanie odłączonych części swojego ciała (art. 14 ust. 2 -3). Ochrona odłączonych części ciała ludzkiego realizować się będzie w ramach mechanizmów właściwych ochronie dóbr osobistych. Części ciała ludzkiego, ze względu na zawartą w nich informację genetyczną, a także ochronę praw osobistych dawcy, nie mogą być trwale zbyte na rzecz osób trzecich, chyba że nastąpiło ich połączenie z organizmem osoby trzeciej. Artykuł 14 ust. 2 wraz z art. 4 ustawy podkreśla ów szczególny status ciała ludzkiego. Status ten zobowiązuje organy tworzące i stosujące prawo, do przyznawania ciału ludzkiemu szczególnej ochrony. Artykuł 14 ust. 1 ustawy wyraża natomiast ogólną zasadę, że każdy ma prawo dostępu do dotyczących go informacji genetycznych. Zasada ta koresponduje z zasadą niezbywalności własnego materiału biologicznego, związaną z zasadą odwołalności zgody i niezbywalności dóbr osobistych. Art. 14 ust. 1 ustawy znajduje jednak zastosowanie w sytuacji utrwalenia wydobytej z ciała ludzkiego informacji genetycznej na innym niż ciało nośniku. Nie można zaakceptować sytuacji, w której jednostka traci wszelką kontrolę nad całym swoim genotypem – „obrazem genetycznym”, zawierającym najbardziej wrażliwe dane osobowe. Ustawa uzupełnia obowiązujące przepisy o ochronie danych osobowych zawartych w ustawie o ochronie danych osobowych z 29 sierpnia 1997 r. (Dz.U.2002.101.926 j.t. ze zm.).

12. Zakaz praktyk eugenicznych wyrażony w art. 12 ust. 1 ustawy znajduje swoją podstawę w normach Konstytucji RP (art. 30) i Karcie Praw Podstawowych Unii Europejskiej (art. 3 ust. 2). Chroni on zarówno przed tzw. eugeniką negatywną, tj. selekcją istot ludzkich ze względu na niepożądane cechy, jak i tzw. eugeniką pozytywną, polegającą na dyskryminującym

wspieraniu niektórych osób lub grup, ze względu na pożądaną rasę lub tożsamość genetyczną. Zakaz eugeniki negatywnej bezpośrednio wyklucza „testowanie embrionu ludzkiego” pod kątem zdatności czy jakości życia. Zakaz praktyk eugenicznych uzasadnia normę wykluczającą badania genetyczne, które nie mają celu leczniczego i nie są przeprowadzane w interesie badanego (art. 14 ust. 2). Z zakazem praktyk eugenicznych związane jest także wyłączenie sankcji cywilnych stygmatyzujących osoby z „niepożądanym” wyposażeniem genetycznym (zob. pkt 22 uzasadnienia).

13. Rozdział III ustawy koncentruje się na ochronie embrionu ludzkiego. U podstaw tej regulacji leżą dwa założenia. Podstawowym założeniem, z którego wychodzi ustawa, jest teza, że każde życie ludzkie jest chronioną wartością konstytucyjną (art. 38 Konstytucji RP), a człowiek w każdej fazie swojego rozwoju ma prawo do ochrony godności i życia. Stąd wprowadza się zakaz powodowania śmierci embrionu ludzkiego (art. 15). Drugim założeniem ustawy jest ochrona życia ludzkiego nie tylko przed bezpośrednimi atakami i intencjonalnym niszczeniem, lecz także przed szczególnymi zagrożeniami dla samej egzystencji istoty ludzkiej. Z tego drugiego założenia wynika zakaz tworzenia embrionów poza organizmem kobiety (art. 16). Technika zapłodnienia pozaustrojowego na obecnym etapie rozwoju technologii biomedycznych rodzi szczególne ryzyka dla samej egzystencji tworzonych embrionów, które z reguły prowadzą do śmierci znaczącej części tworzonych embrionów. Jest to związane z niedokładnością aktualnie stosowanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz ekspozycją embrionu na nienaturalne warunki. Dotyczy to także procedur, które nie zakładają z góry niedopuszczalnej konstytucyjnie instrumentalizacji istot ludzkich, tj. tworzenia embrionów do celów badawczych lub tworzenia tzw. „embrionów zapasowych”, które w praktyce w znacznej większości giną wskutek zmian planów prokreacyjnych rodziców genetycznych albo praktyk eugenicznych. Nawet regulacje, które ograniczają zapłodnienie pozaustrojowe do celu ściśle prokreacyjnego, a jednocześnie wykluczają tworzenie embrionów nadliczbowych przez ustawowe ograniczenie liczby tworzonych embrionów do 2-3 i nakazują ich bezpośredni transfer do organizmu matki genetycznej (tak np. prawo Republiki Federalnej Niemiec, Włoch i Szwajcarii), co najmniej pośrednio dopuszczają niszczenie embrionów. Dlatego, mając pełną świadomość kolidujących interesów i faktu, że skuteczna ochrona nienaruszalnej godności ludzkiej w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego nie jest możliwa, a poświęcenie godności ludzkiej dla samej szansy

rodzicielstwa nie jest słuszne, zdecydowano o wyłączeniu dopuszczalności tej procedury na przyszłość.

14. Brak ochrony prawnej embrionów wytworzonych poza organizmem kobiety przyczynił się na przestrzeni ostatnich lat do powstania poważnego problemu społecznego: tysiące zagrożonych śmiercią zamrożonych embrionów ludzkich. Doniosłość tego problemu społecznego, jak również respekt dla zasad państwa prawnego uzasadnia szczegółową regulację tej kwestii i stworzenie wymaganych rozwiązań instytucjonalnych. Nawet bowiem wobec najbardziej zdecydowanego etycznego sprzeciwu wobec metody *in vitro* nie neguje się konieczności podjęcia działań dla przyjęcia, podtrzymania i dania szansy każdemu ludzkiemu życiu już powstałemu w ten sposób. Powodem jest fakt, że każdej istocie ludzkiej przysługuje pełny szacunek i pełna godność. Dlatego Rozdział III ustawy tworzy procedury ratunkowe dla embrionów wytworzonych przed wejściem w życie ustawy a jeszcze nie transferowanych do organizmu matki genetycznej. Nawet jeśli nie ma etycznie godziwego rozwiązania, które zapewniłoby ludzką przyszłość zamrożonym przed wejściem ustawy w życie embrionom, to przecież mają one i zawsze zachowają swoje podstawowe prawa, a tym samym winny być chronione przez prawo jako istoty ludzkie. Ustawa nie może pozostać obojętna wobec ich losu. Dalsze przechowywanie samo w sobie go nie przesądzi. Nawet bardzo długie oczekiwanie nie gwarantuje, że wszystkie zarodki obumrą, aby wtedy mógł nastąpić ich pochówek. Brak bowiem metod weryfikacji żywotności zamrożonego embrionu. Trudno nie zauważać, że zdanie się na takie oczekiwanie ma charakter instrumentalny względem tych istot ludzkich, a więc jest sprzeczne z etycznym i prawnym wymogiem ochrony godności ludzkiej. Ustawa nie może też pomijać problemu, jaki stanowi fakt kriokonserwacji tysięcy embrionów, ani pozostawić luki prawnej, skoro jej celem jest rzetelne legislacyjnie uregulowanie zagadnień biomedycznych. Z tych samych powodów ustawa nie może nakazywać zniszczenia wszystkich zamrożonych embrionów. Otwiera natomiast drogę, dającą im szansę życia i rozwoju. Stworzenie mechanizmów ratunkowych jest konieczne także z uwagi na wrażliwość etyczną społeczeństwa.

15. Do realizacji „celu ratunkowego” konieczne okazało się precyzyjne określenie czynności wchodzących w skład procedury zapłodnienia pozaustrojowego, które na zasadzie przepisów przejściowych będą kontynuowane (art. 17 ustawy). Obejmują one transfer do organizmu kobiety, jak również wyjątkowe zamrożenie embrionu w sposób umożliwiający jego

późniejszy transfer. Wprowadza się wymóg uzyskania zezwolenia na prowadzenie przez instytucję medyczną procedury zapłodnienia pozaustrojowego po spełnieniu warunków, gwarantujących prowadzenie tej procedury w sposób bezpieczny i zgodny ze standardami Unii Europejskiej w tej dziedzinie. Wprowadza się także szczególną regulację gwarantującą w sposób ciągły bezpieczeństwo embrionów poddanych kriokonserwacji w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę (art. 42). Ustawa w art. 20 wyraża zasadę, że transfer embrionu jest dopuszczalny tylko do organizmu matki genetycznej. Zasada ta jest ufundowana na etycznej i prawnej krytyce handlu embrionami oraz tzw. „multimacierzyństwa”, „dzielonego macierzyństwa” czy macierzyństwa zastępczego. Ponadto, mając na względzie nadrzędny cel jakim jest ochrona życia ludzkiego konieczne było uregulowanie sytuacji, w której ojciec genetyczny lub mąż matki cofa zgodę na kontynuowanie zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego, w szczególności na transfer embrionu do organizmu matki. Rysującą się kolizję interesów rodziców genetycznych lub małżonków ustawa jednoznacznie rozstrzyga na korzyść dobra dziecka, przy uwzględnieniu zasady ochrony godności i życia ludzkiego. Konieczne okazało się więc przyznanie preferencji interesowi matki genetycznej deklarującej gotowość transferu embrionu. Przyznanej preferencji nie należy jednak w żadnym razie interpretować jako „prawa podmiotowego matki genetycznej do rozporządzania embrionem” (zob. art. 5 ustawy) czy intencji ustawodawcy osłabienia relacji prawnych łączących ojca genetycznego i embrion. Przepis ten należy interpretować w świetle podstawowego celu Rozdziału III, tj. ochrony godności i życia ludzkiego oraz dobra dziecka.

16. Dobro dziecka jest także podstawą instytucji określonej w art. 22 ustawy, czyli tzw. „adopcji prenatalnej”, polegającej na przekazaniu embrionu obcym genetycznie rodzicom na podstawie orzeczenia sądowego. Instytucja ta reguluje swoisty stan wyższej konieczności związany z bezpośrednim zagrożeniem życia embrionu. Stan ten może być konsekwencją śmierci matki genetycznej lub odmowy matki genetycznej poddania się zabiegowi transferu lub innej okoliczności uniemożliwiającej transfer. W tej sytuacji dopuszczalne jest wyrażenie zgody na transfer embrionu do organizmu innej kobiety, także tej która nie pozostaje w związku małżeńskim. W tym wyjątkowym przypadku, chroniąc embrion przed pozostawaniem w stanie kriokonserwacji i mając na względzie dobro dziecka, sąd może zezwolić na transfer embrionu do organizmu innej kobiety, dając pierwszeństwo parom małżeńskim (art. 22). Zakładane przez projekt w tym miejscu rozwiązanie podyktowane jest respektem dla

konstytucyjnych zasad ochrony dobra dziecka i małżeństwa, w wyniku czego zgoda na transfer embrionu ludzkiego do organizmu kobiety niepozostającej w związku małżeńskim może nastąpić wyjątkowo, o ile nie jest możliwe zapewnienie przyjęcia i wychowania dziecka przez małżonków. W szczególności dotyczyć to będzie sytuacji, w której wśród osób oczekujących na możliwość transferu embrionu poddanego kriokonserwacji brak jest par małżeńskich. Jednocześnie podstawowym uzasadnieniem dla wyrażenia zgody na transfer embrionu do organizmu kobiety niepozostającej w związku małżeńskim jest dobro dziecka. Z tego powodu projekt nakazuje badać kwalifikacje osobiste wnioskodawców, szukając zapewnienia o należyтым wywiązywaniu się w przyszłości z obowiązków rodzicielskich. Należy przez to rozumieć zdolność do zapewnienia przez małżonków lub osobę samotną właściwych warunków, w których będzie wychowywać się dziecko. Poza warunkami materialnymi ważne jest zapewnienie dziecku odpowiedniego środowiska rodzinnego, wzorców wychowawczych, rozwoju emocjonalnego. Przesłanki te spełnia przede wszystkim wychowanie dziecka w rodzinie opartej na małżeństwie (art. 18 Konstytucji RP).

17. W ustawie określono precyzyjnie tryb, w którym transfer embrionu do organizmu innej kobiety niż matka genetyczna ma się realizować. W szczególności uregulowano obowiązki informacyjne i rejestracyjne dotyczące par zgłaszających się do „przysposobienia prenatalnego” oraz embrionów, które mogą być przekazane do adopcji (art. 23). W tym celu określone dane gromadzone będą w specjalnym Centralnym Rejestrze Biomedycznym prowadzonym przez Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny. Procedura adopcji prenatalnej wykluczyć ma bowiem handel embrionami oraz praktyki eugeniczne. Podobieństwo regulowanej instytucji do instytucji przysposobienia uzasadnia odesłanie w zakresie trybu działania sądu opiekuńczego do przepisów Kodeksu postępowania cywilnego o przysposobieniu. Instytucja zgody sądu na transfer embrionu do organizmu kobiety znajdzie zastosowanie także w chwili wejścia w życie ustawy, w związku z treścią art. 71 ustawy. W celu zapewnienia pełnej realizacji wymogów ustawowych, a tym samym gwarancji praw dziecka i osób uczestniczących w tej procedurze, nakłada się na podmioty prowadzące te procedury wiele szczegółowych obowiązków rejestracyjnych, pozwalających na ustalenie tożsamości dawców gamet oraz tożsamości embrionów. Informacje te objęte są klauzulą tajności, a osoba urodzona w procedurze zapłodnienia pozaustrojowego lub innej procedury wykorzystującej gamety ludzkie np.

sztucznej inseminacji, ma prawo zapoznać się z danymi dotyczącymi jej tożsamości genetycznej dopiero po dojściu do pełnoletności.

18. Zasada dobra dziecka wymaga określenia statusu embrionu i jego relacji do rodziców genetycznych oraz osób, które uzyskały zgodę sądu opiekuńczego na transfer embrionu do organizmu innej niż matka genetyczna kobiety. Art. 24 ust. 1 rozstrzyga więc ogólnie o prawie rodziców do wykonywania pieczy nad embrionem. Jest on implementacją orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, który normy konstytucyjne chroniące rodzinę odnosi wprost do relacji łączących rodziców genetycznych oraz ich dzieci w fazie prenatalnej, także wtedy gdy dzieci te zmarły przed urodzeniem (wyrok z 16 lipca 2007 r., sygn. SK 61/06, OTK ZU 2007, nr 7, poz. 77, a także orzeczenie pełnego składu z 28 maja 1997 r., sygn. K 26/96, OTK ZU 1997, nr 2, poz. 19). Art. 24 ust. 2 precyzuje natomiast, że prawo do wykonywania pieczy przysługuje rodzicom genetycznym, chyba że sąd opiekuńczy wyraził zgodę na transfer embrionu ludzkiego innej niż matka genetyczna kobiecie. W sytuacji zgody na transfer embrionu innej niż matka genetyczna kobiecie, za rodziców uważa się kobietę wskazaną w orzeczeniu sądu, a jeżeli jest zameżna także jej męża. Osoby te stają się rodzicami od chwili dokonania transferu. W sytuacji dokonania transferu embrionu do organizmu innej kobiety niż matka genetyczna konieczne okazało się wyłączenie stosowania ogólnych reguł prawa spadkowego określających zdolność spadkową dziecka poczętego (art. 927 § 2 k.c.). Wyjątkowo należało również ograniczyć zakres zastosowania ogólnych mechanizmów Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego ustalania filiacji zgodnie z rzeczywistością biologiczną (art. 25 projektu). Przyjęty w ustawie model regulacji uzasadnia w konsekwencji uchylenie art. 68 k.r.o. Zgoda męża na zabieg zapłodnienia pozaustrojowego nie może mieć jako niezgodna z ustawą doniosłości prawnej. Przepis ten nie da się też pogodzić z przyjętą w ustawie instytucją zgody sądu na transfer embrionu do organizmu kobiety nie będącej jego matką genetyczną (art. 22-23 i art. 24-25). Uchylenie art. 68 k.r.o. oznaczać będzie, że znajdą zastosowanie ogólne mechanizmy k.r.o. gwarantujące ustalenie filiacji dziecka zgodnie z rzeczywistością genetyczną, czyli zasadą o randze konstytucyjnej (por. cyt. wyrok TK z 16 lipca 2007 r., sygn. SK 61/06, a także wyroki TK z: 17 kwietnia 2007, sygn. SK 20/05, OTK ZU nr 4/2007, poz. 38; 28 kwietnia 2003 r., sygn. K 18/02, OTK ZU nr 4/2003, poz. 32).

19. Ustawa nie rozstrzyga kwestii dopuszczalności finansowania „procedur ratunkowych” dla zamrożonych embrionów. Przesądza natomiast o

możliwości umownego kształtowania odpowiedzialności prawnej i finansowej dawców, biorców oraz banków gamet. Ustawa wyraźnie też zezwala na ustalenie w treści umowy obowiązku przejęcia kosztów kriokonserwacji i przechowywania embrionów przez osobę, która w sposób nieuzasadniony wycofała zgodę na transfer embrionów. Ustawa umożliwiając zawieranie umów i ustalanie opłat za usługi banków gamet wyraźnie jednak stanowi, że umowy te nie mogą służyć do obchodzenia zakazu komercjalizacji ciała ludzkiego. Ustawa wyklucza handel częściami ciała ludzkiego przez rozstrzygnięcie, że banki gamet mogą świadczyć i otrzymywać świadczenia finansowe umożliwiające zwrot uzasadnionych nakładów. Ustawa upoważnia także ministra właściwego do spraw zdrowia do szczegółowego określenia zakresu uzasadnionych nakładów.

20. Ustawa tworzy Polską Radę Bioetyczną jako organ opiniodawczo-doradczy przy Prezesie Rady Ministrów. Rada ma za zadanie wypowiadać się w sprawach etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych związanych z rozwojem biomedycyny i biotechnologii. W skład Rady wchodzi 11 członków, z czego 6 powołanych jest spośród kandydatów wskazanych przez określone instytucje wymienione w ustawie. Z urzędu członkiem Rady jest Prezes Urzędu ds. Biotechnologii, co ma służyć przekazywaniu bieżących informacji oraz wzmacniać praktyczne znaczenie Rady jako organu opiniodawczego. Członkostwo w Radzie jest kadencyjne, a zakaz powoływania na kolejną kadencję oraz enumeratywnie wyliczone przyczyny odwołania członka Rady, mają wzmacniać niezależność osób wchodzących w skład Rady.

21. Wykonując obowiązek określony w art. 4 Dyrektywy 2004/23/WE, ustawa tworzy centralny organ administracji rządowej – Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny, właściwy do kontroli i nadzoru procedur zapłodnienia pozaustrojowego, obrotu gametami oraz badań genetycznych, w szczególności tych o charakterze eksperymentalnym. Kompetencje tego organu korespondują z obowiązkami nałożonymi na państwa członkowskie przez w/w dyrektywę. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny ma kompetencje związane z udzielaniem i cofaniem zezwoleń na prowadzenie badań genetycznych, procedur zapłodnienia pozaustrojowego, a także obowiązek kontroli prawidłowości tych procedur. Ponadto istotnym zadaniem Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny jest prowadzenie Centralnego Rejestru Biomedycznego. Z punktu widzenia prawa wspólnotowego konieczne było też uregulowanie i poddanie kompetencji Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny obrotu gametami, w szczególności w zakresie

konserwowania gamet. Nie ulega wątpliwości, że banki gamet, jeśli nie zachowują standardów sanitarnych i bezpieczeństwa, mogą w największym stopniu zagrażać zdrowiu publicznemu oraz zdrowiu pacjentów. Dlatego właśnie działalność związaną z przechowywaniem i konserwowaniem gamet uzależniono od uzyskania zezwolenia Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny.

22. W rozdziale VIII ustawy wprowadzono sankcje karne za naruszenie przewidzianych w niej uregulowań dotyczących ochrony genomu, embrionu ludzkiego oraz ustawowych warunków przechowywania i konserwowania gamet. Na podkreślenie zasługuje skorelowanie podstawowych zasad projektu ustawy dotyczących zasad postępowania z materiałem genetycznym i tworzonymi embrionami ludzkimi z zakazami karnymi, w szczególności zakazem dziedzicznych zmian w genomie, tworzenia chimer, hybryd i klonowania, jak również niszczenia embrionu ludzkiego. Ustawa zakazuje także tworzenia embrionów poza organizmem kobiety. Posługuje się również przepisami blankietowymi, mówiącymi o prowadzeniu procedury zapłodnienia pozaustrojowego wbrew przepisom ustawy lub wbrew warunkom określonym w zezwoleniu lub dopuszczeniu do tego przez nadużycie uprawnień lub niedopełnienie ciężących obowiązków — wprowadzając tym samym karalność zachowania naruszającego procedury gwarantujące ochronę embrionu ludzkiego. Regulację prawnokarną uzupełnia zespół przepisów nastawionych na przeciwdziałanie obrotowi i rozporządzaniu materiałem genetycznym, gametami lub embrionami ludzkimi, organizowaniu lub pośredniczeniu w takim obrocie, pobieraniu i wykorzystaniu gamet od osoby zmarłej. Jest to poniekąd wtórna regulacja, zabezpieczająca przed możliwością obejścia przewidzianej w ustawie procedury zapłodnienia pozaustrojowego, ale i pierwotna wówczas, gdy w wyniku tego rodzaju zachowań zostaje naruszona zasada godności człowieka, jak ma to miejsce w szczególnej postaci handlu ludźmi, jaką z powodów terminologicznych, wynikających z siatki pojęć Kodeksu karnego, uregulowano w art. 56 ust. 2 i 3 jako zakaz zbywania lub nabywania embrionu ludzkiego, pośredniczenia w takim obrocie i rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub pośredniczeniu w takim obrocie. Sankcje przewidziane za zniszczenie embrionu zostały dostosowane do wysokości zagrożeń przewidzianych w Kodeksie karnym za przestępstwa dotyczące ochrony życia w fazie prenatalnej. Pozostałe sankcje zostały dobrane proporcjonalnie względem tego, traktowanego jako pierwotny, zakazu karnego.

23. Przepisy przejściowe określają czas, w jakim podmioty dotychczas prowadzące procedury zapłodnienia pozaustrojowego lub prowadzące banki gamet są zobowiązane dostosować się do wymagań wynikających z ustawy i uzyskać stosowne zezwolenia. Uregulowano także status embrionów poddanych obecnie kriokonserwacji, przewidując możliwość ich przekazania po upływie określonego okresu czasu do adopcji prenatalnej w przypadku braku zgody na ich transfer przez matkę genetyczną.

4. Artykuł 76 pkt 1 oraz częściowo art. 12 ust. 2 ustawy rozstrzyga kontrowersje dotyczące możliwości obarczania lekarzy (podmiotów świadczących usługi medyczne) odpowiedzialnością odszkodowawczą w przypadkach, w których skutkiem ich działania lub zaniechania jest urodzenie czy też życie dziecka, w tym także życie z określonymi cechami genetycznymi. Projekt oparty jest na założeniu, że urodzenie i życie dziecka choćby niepełnosprawnego (z wadami genetycznymi) są zdarzeniami, które ze względu na przyrodzoną godność człowieka (art. 30 Konstytucji RP) nie mogą być wartościowane ujemnie przez porządek prawny. Godność człowieka sprzeciwia się uznaniu tych zdarzeń – bezpośrednio albo jako ogniwa w łańcuchu następstw bezprawnego działania lub zaniechania – za źródło czyjejkolwiek szkody (krzywdy), w szczególności w postaci kosztów związanych z urodzeniem i życiem człowieka. Substituowanie finansowe stanu nieistnienia dziecka, zarówno względem niego samego jak i osób zobowiązanych do jego alimentacji, naruszałoby nakaz traktowania człowieka jako wartości najwyższej i nienaruszalnej. Urodzenie oraz życie człowieka wiąże się *de lege lata* z powstaniem obowiązku alimentacyjnego (art. 128 i n. k.r.o.). Powstanie tego obowiązku jest jednak wyrazem zupełnie innych wartościowań niż powstanie obowiązku naprawienia szkody. Ten ostatni jest uzasadniony wówczas, gdy chodzi o koszty poniesione w celu zniwelowania negatywnych konsekwencji majątkowych czyjegoś bezprawnego działania lub zaniechania (np. uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia na skutek błędu w sztuce medycznej – zob. art. 444 k.c.). Urodzenie i życie dziecka nie mogą być w żadnym razie – w perspektywie odpowiedzialności odszkodowawczej – zrównane z uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia. Wątpliwości te były udziałem Sądu Najwyższego w uchwale z dnia 22 lutego 2006 r., III CZP 8/06, OSNC OSNC 2006, nr 7-8, poz. 123. Jednakże Sąd, uznając, że udzielenie matce wsparcia w kosztach utrzymania dziecka jest społecznie pożądane, przyjął możliwość żądania rekompensaty kosztów utrzymania dziecka w takim zakresie, w jakim matka dziecka sprawująca osobiste starania o jego utrzymanie i wychowanie nie jest w stanie zaspokoić jego usprawiedliwionych potrzeb. Niewątpliwie brak możliwości zaspokojenia przez matkę usprawiedliwionych potrzeb dziecka pozostaje istotnym problemem społecznym. Jest to jednak problem o

znacznie szerszym wymiarze, gdyż dotyczy nie tylko dzieci niechcianych (urodzonych wbrew woli rodziców). Dlatego nie są właściwe próby jego przypadkowego i siłą rzeczy fragmentarycznego rozwiązania - w odniesieniu do dzieci niechcianych - przez obarczanie odpowiedzialnością odszkodowawczą za koszty utrzymania dziecka lekarzy (zakładów opieki zdrowotnej, itp.). Obarczanie taką odpowiedzialnością podmiotów świadczących usługi medyczne, także w razie zwykłych błędów diagnostycznych, nie wydaje się społecznie pożądane i nie stanowi właściwej alternatywy dla zadań państwa w zakresie wspierania osób ponoszących koszty utrzymania dziecka. Podobne założenie znalazło wyraz w art. 1 francuskiej ustawy nr 2002-303 o prawach pacjentów i jakości opieki zdrowotnej, a także ostatecznie w wyżej cytowanej uchwale SN, w której Sąd wskazał, że pożądane jest, aby zainicjowano prace ustawodawcze umożliwiające zwiększenie pomocy społecznej rodzicom samodzielnie utrzymującym dzieci urodzone mimo ich woli (por. następny punkt). Wyłączenie odpowiedzialności cywilnej za „złe życie” jest w pełni zgodne ze standardami określanymi w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (wyrok z 6 października 2005 r. w sprawie *Maurice przeciwko Francji*; wyrok z 6 października 2005 r. w sprawie *Draon przeciwko Francji* z 6 października 2005 r.; orzeczenie z 30 listopada 1994 r. w sprawie *Megan Reeve przeciwko Wielkiej Brytanii*, skarga 24844/94). Należy też podkreślić, że projekt nie wyłącza odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadach ogólnych ani za szkody prenatalne wyrządzone dziecku (por. art. 446 [1] k.c.), ani za uszkodzenie ciała lub wywołanie rzeczywistym rozstroju zdrowia matki (art. 444 k.c.). Nie wyłącza także odpowiedzialności za zawinione naruszenie praw pacjenta przewidzianej w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2011.112.654 ze zm.)

24. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom społecznym związanym z niedostatkiem pomocy państwa dla osób podejmujących się leczenia, rehabilitacji i opieki nad niepełnosprawnymi dziećmi, a także biorąc pod uwagę postęp wiedzy medycznej, który pozwala na ratowanie życia dzieci we wczesnych fazach rozwojowych i podejmowanie terapii w sytuacjach, w których jeszcze niedawno medycyna była bezradna, zdecydowano się uzupełnić ustawę z dnia 23 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (art. 77). Mając na względzie zakres osobistych i finansowych świadczeń ze strony osób utrzymujących dzieci wymagające stałej opieki, w tym pokrywania zwiększonych kosztów utrzymania dziecka, np. w postaci lekarstw, szczególnej opieki oraz rehabilitacji, art. 16 ust. 4a rozstrzyga, że zasiłek pielęgnacyjny przysługiwał będzie dzieciom legitymującym się orzeczeniem o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną

możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współdziałania na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji, albo orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności. Zasiłek ten będzie przysługiwał bez względu na wysokość uzyskiwanego w rodzinie dochodu (art. 17 ust. 2). Konsekwencją przyjętych założeń jest wykluczenie tej formy pomocy w przypadku przebywania dziecka w instytucji zapewniającej całodobowe utrzymanie a pobyt i udzielane przez tę instytucję świadczenia częściowo lub w całości finansowane są z budżetu państwa albo z Narodowego Funduszu Zdrowia. Zmiana art. 17 ust. 2 ustawy o świadczeniach rodzinnych okazała się konieczna także ze względu na treść wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 15 listopada 2005 r. sygn. P 3/05, w którym uznano niektóre ograniczenia pomocy solidarnościowej za niezgodne z Konstytucją RP (Dz. U. z 2005 r., nr 233, poz. 1994).

25. Ustawa przewiduje zmianę regulacji eksperymentu medycznego określonego ustawą z 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.). Celem tej zmiany jest dostosowanie przepisów ustawowych do minimalnych gwarancji w zakresie badań naukowych z udziałem ludzi przewidzianych przez Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny i protokoły dodatkowe, jak również do zawartego w art. 39 Konstytucji RP zakazu poddania eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Dla określenia treści regulacji eksperymentu z udziałem ludzi konieczne jest uwzględnienie wskazanego przepisu Konstytucji, mającego bezpośrednie zastosowanie, jak również postanowień Konwencji w przypadku jej ratyfikacji i art. 27 Kodeksu karnego, wprowadzającego okoliczność wyłączającą karalność naruszenia zakazu karnego w związku z działaniem podejmowanym w celu przeprowadzenia eksperymentu, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie, a oczekiwane jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy, o ile należycie poinformowany uczestnik tego eksperymentu wyraził nań zgodę. Artykuł 27 § 3 Kodeksu karnego odsyła w zakresie zasad i warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego do ustawy, a więc do poddanej projektowanej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. W projekcie utrzymany zostaje podział eksperymentu medycznego na leczniczy i badawczy, jak również podstawowe warunki przeprowadzenia, przewidziane w art. 21 i 22 ustawy obowiązującej w obecnym brzmieniu. Oznacza to, że w przypadku

eksperymentu medycznego o charakterze badawczym, ustawa reguluje jedynie ten, w którym uczestnictwo nie jest związane z ryzykiem albo też jest związane z niewielkim ryzykiem, które nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentów, przy czym dodatkowo konieczne jest zachowanie zasady subsydiarności eksperymentu, a mianowicie jego celów nie można osiągnąć za pomocą innej metody o podobnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach. Eksperyment badawczy został zdefiniowany szerzej niż to ma miejsce na gruncie obowiązującej ustawy. Obejmuje one wszelkie działania mające na celu badania naukowe, które mogą oddziaływać na organizm lub zdrowie psychofizyczne człowieka. Usunięto w ten sposób wątpliwości, jaki powstawały na gruncie obowiązującej definicji, która posługiwała się wyłącznie niejednoznacznym kryterium celu eksperymentu, jakim było „przede wszystkim poszerzenie wiedzy medycznej”. Medyczny eksperyment badawczy na ludziach, z którym związane jest ryzyko wyższe niż minimalne, lub gdy nie można oszacować ryzyka, traktowany będzie jako działanie bezprawne, a w przypadku naruszenia zakazu karnego może być kwalifikowane jako okoliczność wyłączająca odpowiedzialność karną, pod warunkiem spełnienia wymagań z art. 27 § 1—2 Kodeksu karnego. Projekt przewiduje rozróżnienie procedury przeprowadzenia eksperymentu leczniczego i medycznego, regulując je w otrzymujących nowe brzmienie art. 27 i 28 nowelizowanej ustawy. Eksperyment leczniczy, jako mający na celu korzyść zdrowotną uczestnika eksperymentu, jest dopuszczalny za jego pisemną zgodą. W wyjątkowych sytuacjach, gdy uczestnikiem jest małoletni, osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, osoba posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest jednak w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się co do swego uczestnictwa w eksperymencie, projekt przewiduje możliwość wyrażenia zgody zastępczej przez przedstawiciela ustawowego lub sąd opiekuńczy. Gdy uczestnikiem eksperymentu jest dziecko poczęte, w tym również w fazie przed transferem embrionu do organizmu kobiety, eksperyment jest dopuszczalny wyłącznie za pisemną zgodą rodziców. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu, uzyskanie zgody nie jest konieczne. W stosunku do eksperymentu badawczego wymagania dotyczące zgody uczestnika biorącego w nim udział są w projektowanych przepisach zastrzeżone. Szczególną ochroną zostają objęte osoby, wobec których istnieje największe niebezpieczeństwo naruszenia konstytucyjnej zasady ochrony godności człowieka, konkretyzującej się w jednoznacznym zakazie przeprowadzania eksperymentów naukowych bez zgody

ich uczestników. W związku z tym projekt przewiduje zasadę, że nie jest dopuszczalne przeprowadzenie eksperymentu o wyłącznie badawczym charakterze z udziałem małoletniego, osoby ubezwłasnowolnionej, żołnierza służby zawodowej, osoby pozbawionej wolności oraz innej osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem lub dobrowolnie wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, jak również że nie jest dopuszczalny udział dziecka poczętego w eksperymencie o wyłącznie badawczym charakterze, w tym również w fazie przed transferem embrionu do organizmu kobiety. Udział tych osób w eksperymencie badawczym może nastąpić tylko wówczas, gdy nie jest on związany z jakimkolwiek ryzykiem dla dóbr osobistych osoby lub dziecka poczętego biorącego w nim udział i pod warunkiem odpowiedniego zastosowania zasad o uzyskaniu zgody zastępczej w przypadku eksperymentu leczniczego. Projekt dodatkowo przewiduje, na zasadzie uzupełnienia powyższej regulacji, zakaz przeprowadzenia eksperymentu badawczego z wykorzystaniem przymusowego położenia osoby uczestniczącej w tym eksperymencie. *Novum* w projektowanej regulacji jest też zakaz przyznawania uczestnikom eksperymentów wynagrodzeń lub zachęt finansowych i ekwiwalentnych świadczeń, z wyjątkiem rekompensat poniesionych kosztów (art. 23 ust. 1). Gwarancja ta konkretyzuje ochronę osób znajdujących się w przymusowej sytuacji finansowej, np. uzależnionych od alkoholu, bezdomnych, etc. Istotne znaczenie ma też projektowany art. 23 ust. 2, zobowiązujący organizatora eksperymentów na ludziach do zawarcia umowy ubezpieczenia na rzecz uczestników eksperymentu. Ogólne mechanizmy prawa deliktowego nie są w stanie zapewnić adekwatnej ochrony w przypadku często niezawinionych przez nikogo szkód na osobie. Proponowane rozwiązania nawiązują do standardu prawa wspólnotowego określonego w dyrektywie 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka. Należy wspomnieć jeszcze o jednej projektowanej zasadzie ogólnej, odnoszącej się do udziału w eksperymencie medycznym, uregulowanej w projektowanej treści art. 25 ust. 2—3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Mianowicie, projekt wzmacnia zasadę należytego poinformowania uczestnika eksperymentu, pewność udzielenia zgody i poczucie bezpieczeństwa pacjenta, który rozważa

odmowę udzielenia zgody na udział w eksperymencie. Następuje to przez wprowadzenie obowiązku lekarza do poinformowania osoby wyrażającej zgodę o możliwości odmowy udziału w eksperymencie lub badaniu, a w szczególności również o tym, że odmowa nie ograniczy możliwości korzystania przez niego ze świadczeń zdrowotnych. Towarzyszy temu ustawowo określona dyrektywa interpretacyjna wyrażonej zgody, w myśl której wątpliwości co do udzielenia zgody lub jej zakresu należy rozstrzygać na rzecz braku zgody. Projektowane zmiany usuwają również wiele z podnoszonych w literaturze wątpliwości szczegółowych do dotychczas obowiązującej regulacji. Należy wskazać na doprecyzowanie wymagań formalnych, które ciążyą na lekarzu kierującym eksperymentem (projektowany art. 24 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry), zmianę zasad udziału kobiet ciężarnych lub karmiących w eksperymentach badawczych (projektowany art. 27 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry), czy dookreślenie przesłanki zagrożenia życia dla uczestnika eksperymentu, dopuszczającej odstępnie od uzyskania jego zgody (projektowany art. 26 ust. 9 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). W tym ostatnim wypadku należy podkreślić szczególną aplikację tego przepisu do sytuacji, gdy bezpośrednim uczestnikiem eksperymentu będzie dziecko poczęte. W takiej sytuacji, kobieta ciężarna ze względu na relację, w jakiej pozostaje do dziecka poczętego, jest traktowana przez ustawę również jako uczestnik eksperymentu i musi wyrazić nań zgodę. W ten sposób ustawa zapobiega przymusowi poddania się przez kobietę zabiegowi medycznemu przeprowadzanemu ze względu na zagrożenie życia dla dziecka poczętego w trybie umożliwiającym wyjątek od konieczności uzyskania zgody uczestnika eksperymentu.

26. Biorąc pod uwagę coraz częstsze przypadki stosowania praktyk z zakresu uporczywej terapii, co związane jest z ogromną technicyzacją medycyny i zwiększającymi się możliwościami podtrzymywania wybranych funkcji życiowych organizmu, prowadzącymi niekiedy do sztucznego przedłużania agonii i procesu umierania, zdecydowano się wprowadzić do ustawy o zawodzie lekarza legalną delikcję uporczywej terapii, przesądzając jednocześnie, że czynności mające charakter uporczywej terapii nie wchodzą w zakres obowiązku lekarza udzielania pomocy medycznej, chyba że żądanie podjęcia takich czynności wyrazi sam pacjent. Ustawa uznaje za uporczywą terapię stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłużają jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności

pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; uporczywa terapia nie obejmuje podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenia bólu i innych objawów oraz karmienia i nawadniania, o ile służą dobru pacjenta (art. 30a ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry). Stosowanie czynności pielęgnacyjnych, a także karmienie lub nawadnianie pacjenta może niekiedy nosić znamiona uporczywej terapii, jeżeli przedłuża stan agonalny i łączy się z nadmiernym cierpieniem (np. nawadnianie wobec niewydolności nerek). W takim wypadku owe działania nie służą dobru pacjenta. Definicja uporczywej terapii wprowadzona do ustawy odpowiada definicji wypracowanej w formie konsensusu przez Polską Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia w ramach projektu badawczego „Granice terapii Medycznych” (zob. „Medycyna Paliatywna w Praktyce”, Rok 2008, t. 2, nr 3). Grupę tę tworzyli lekarze, etycy, filozofowie, teologie i prawnicy oraz specjaliści z zakresu opieki paliatywnej. Ustawa nie reguluje natomiast kwestii związanych z eutanazją, wspomaganym samobójstwem lub tzw. testamentem życia. Wartość i ochrona życia ludzkiego nie powinna być uzależniana od decyzji jednostki. Aktu pozbawienia życia, choćby własnego, nie można bowiem zakwalifikować jako działania chronionego przez prawo.

27. Ponadto sprecyzowano krytykowany w doktrynie prawa art. 30 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry – oznaczając go jako art. 30a. Wykreślono w szczególności frazę: „oraz w innych przypadkach nie cierpiących zwłoki”. Fraza ta uniemożliwia lekarzowi rozstrzygnięcie, czy istnieje pozaumowny obowiązek podjęcia działania w sytuacji, gdy niepodjęcie tego działania zagrożone jest sankcją karną i dyscyplinarną. Nieokreśloność przepisu we wskazanym zakresie jest tak istotna, że narusza konstytucyjny standard określoności norm represyjnych. Artykuł 42 ust. 1 Konstytucji formułuje fundamentalną dla istoty demokratycznego państwa prawnego zasadę, iż nie ma przestępstwa bez precyzyjnie określonej normy karnej obowiązującej w chwili popełnienia przestępstwa. Dostosowano także używaną w art. 30 terminologię dotyczącą zagrożeń dla zdrowia do tej, jaką posługuje się obowiązujący kodeks karny („ciężki uszczerbek na zdrowiu”). Dotychczasowe brzmienie art. 30 odwoływało się do określenia używanego w uchylonym już Kodeksie karnym z 1969 r. („ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia”).

28. Doprecyzowano również treść art. 39 ustawy przez skreślenie frazy: „wskazania realnej możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w innym zakładzie opieki zdrowotnej”. Pomijając wątpliwość, czy pojęcie

”realna możliwość,, należy rozumieć jako obowiązek lekarza dania gwarancji uzyskania przez potencjalnego wierzyciela oczekiwanego świadczenia, czy też chodzi tu o inny poziom realności, wskazać należy, że przepis ten nakłada na lekarza bezwarunkowy obowiązek współdziałania w osiągnięciu skutku, który ze względu na swoje sumienie uznaje on za niedopuszczalny. Nałożenie obowiązku aktywnego udziału w osiągnięciu skutku, który uznaje za niedopuszczalny, nie może być uznane za proporcjonalne ograniczenie wolności lekarza, brak bowiem konieczności tego ograniczenia. Nie ma wątpliwości, że istnieje wiele sposobów na uniknięcie sytuacji, w której potencjalny wierzyciel unika potencjalnie negatywnych konsekwencji nieuzyskania świadczenia a lekarz odmawiający świadczenia nie jest zmuszany środkami prawnokarnymi i dyscyplinarnymi do podjęcia działania niezgodnego z jego sumieniem. Obowiązek organizacji systemu opieki zdrowotnej spoczywa na władzy publicznej a nie na poszczególnych lekarzach. Obowiązek ten może być skutecznie wykonywany przez same organy władzy publicznej lub przez inne podmioty. Z tych samych względów uzupełniono lub dodano klauzulę sumienia do regulacji prawnych odnoszących się do wykonywania zawodu pielęgniarki, położnej i farmaceuty (art. 74 i 75).

29. Zabiegi zapłodnienia pozaustrojowego rodzą ryzyko nie tylko dla embrionu, lecz także dla zdrowia kobiety, w szczególności wtedy, gdy są przyczyną ciąż mnogich. Pojawia się w związku z tym konieczność doprecyzowania treści krytycznie ocenianego w nauce prawa oraz przez Rzecznika Praw Obywatelskich, który interweniował w tej kwestii u Prezesa Rady Ministrów i Ministra Zdrowia, art. 4a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży. Przepis ten jest nieprecyzyjny, bo nie pozwala ustalić w jakich okolicznościach lekarz może bez obawy narażenia się na odpowiedzialność karną przerwać ciążę w przypadku tzw. indykacji medycznej. Ustawa wyjaśnia, że przerwanie ciąży może nastąpić w przypadku istotnego zagrożenia zdrowia matki a nie jakiegokolwiek zagrożenia. Ustawa czyni zadość konstytucyjnym wymogom określoności czynu zabronionego (art. 42 Konstytucji). Znamię <<ciężki uszczerbek na zdrowiu>> ma ugruntowane w orzecznictwie Sądu Najwyższego znaczenie i jest stosowane np. w art. 156, 160 i 162 kodeksu karnego. Ustawa czyni też zadość nakazowi proporcjonalnej ochrony życia ludzkiego (art. 38 Konstytucji), która stoi na przeszkodzie uśmiercaniu dziecka poczętego bez dostatecznego uzasadnienia innymi wartościami konstytucyjnymi (por. cytowany wyrok TK z 28 maja 1997 r. K

26/96). Ustawa tylko w części przywraca kompromis polityczno-prawny wyrażony w pierwotnym brzmieniu ustawy z 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, a zmieniony ustawą z 30 sierpnia 1996 r. W pierwotnym brzmieniu art. 149a kodeksu karnego stanowił, iż nie popełnia przestępstwa spowodowania śmierci dziecka poczętego lekarz, podejmujący to działanie w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej, w przypadku gdy ciąża stanowi „poważne zagrożenie” dla zdrowia matki, stwierdzone orzeczeniem dwóch lekarzy, a nadto gdy śmierć dziecka poczętego nastąpiła wskutek działań podjętych dla przeciwdziałania „poważnemu uszczerbkowi na zdrowiu” matki.

30. Wejście w życie niniejszej ustawy spowoduje koszty związane z powołaniem Polskiej Rady Bioetycznej i Prezesa Urzędu ds. Bioetyki, jak również funkcjonowaniem samego Urzędu i rejestru.

Skutki finansowe wynikające z projektowanej ustawy winny zostać pokryte z budżetu państwa.

Wyniosą one:

a) Powołanie Urzędu i rejestru oraz utworzenie systemu informatycznego dla niego – 500 000 zł; wydatki informatyczne zostaną pokryte z budżetu Kancelarii Prezesa Rady Ministrów na 2009 r.

b) Koszty osobowe związane z zatrudnieniem pracowników Urzędu i obsługi funkcjonowania Polskiej Rady Bioetycznej. Brak jest zapewnienia tych środków w budżecie Kancelarii Prezesa Rady Ministrów na rok 2009. Z uwagi na powyższe konieczne jest uruchomienie środków z rezerwy celowej Rady Ministrów.

c) Szacowane zwiększenie wydatków na zasiłki pielęgnacyjne dla dzieci niepełnosprawnych w roku 2010 - 93 500 000 zł. Oszacowanie zwiększenia wydatków na zasiłki pielęgnacyjne wynika z oceny liczby dzieci legitymujących się orzeczeniem o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniem konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji, albo orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności. Aktualnie brak jest precyzyjnych danych pozwalających na ustalenie liczby dzieci należących do tej kategorii. Można natomiast wskazać, że w roku 2007 ze świadczeń pielęgnacyjnych, które uzyskują rodzice lub opiekunowie rezygnujący z pracy z uwagi na konieczność opieki nad dzieckiem spełniającym wyżej wymienione kryteria, korzystało 70,5 tys. osób. Jednocześnie, biorąc pod uwagę aktualne dane dotyczące liczby dzieci do lat 18, wobec których w ogóle wydano orzeczenie o niepełnosprawności (ok. 150 - 170 tys.), a z których jedynie część wymaga stałej opieki lub ma znaczny stopień

niepełnosprawności i uwzględniając dynamikę zmian w strukturze wiekowej ludności Polski i spadek liczby dzieci w wieku do 18 lat, należało szacunkowo przyjąć, że liczba dzieci, które mogłyby skorzystać ze zwiększonych świadczeń, wynosić będzie ok. 100 tys. – 120 tys. rocznie.

28. Regulacje ustawy są zgodne z prawem Unii Europejskiej i w granicach wyznaczonych przez Konstytucję RP realizują w sposób konsekwentny normy Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie), podpisanej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.

Warszawa, 9 lipca 2012 r.

BAS-WAPEiM-1649/12

Pani Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
o zgodności poselskiego projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego i
embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych ustaw (przedstawiciel
wnioskodawców: poseł Bolesław Grzegorz Piecha) z prawem Unii
Europejskiej

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 r. – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (M.P. z 2012 r. poz. 32) sporządza się następującą opinię:

I. Przedmiot projektu ustawy

Poselski projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego ma na celu ochronę godności, życia i integralności genetycznej człowieka. Wprowadza zasadę, zgodnie z którą ciało ludzkie oraz odłączone części ciała ludzkiego nie mogą być przedmiotem praw majątkowych ani źródłem korzyści majątkowych. Projekt przewiduje zakazy odpłatnego lub nieodpłatnego rozporządzania embrionem, ingerencji w genom ludzki powodujących jego dziedziczne zmiany, tworzenia chimer i hybryd, klonowania człowieka, stosowania praktyk eugenicznych, powodowania śmierci embrionu ludzkiego, tworzenia embrionu poza organizmem kobiety. Projekt ustala zasady dopuszczalności takich ingerencji w genom ludzki, które nie powodują jego dziedzicznej zmiany, oraz zasady przeprowadzania badań genetycznych. Niezależnie od zakazu tworzenia embrionu ludzkiego poza organizmem kobiety, projekt reguluje zasady przeprowadzania procedur zapłodnienia pozaustrojowego rozpoczęte do dnia wejścia w życie projektowanej ustawy oraz zasady dopuszczalności transferu embrionów ludzkich. Projekt określa także status embrionu ludzkiego – co do zasady, prawo sprawowania pieczy nad embrionem ma przysługiwać rodzicom.

Projekt przewiduje powołanie Polskiej Rady Bioetycznej jako organu opiniodawczo-doradczego przy Prezesie Rady Ministrów w sprawach etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych uwarunkowań rozwoju biomedycyny i biotechnologii. Projekt przewiduje powołanie także Urzędu do spraw Biomedycyny wraz z jego Prezesem, jako centralnego organu administracji rządowej powoływanego i odwoływanego za zgodą Polskiej Rady Bioetycznej.

Za naruszanie postanowień ustawy projekt przewiduje sankcje karne.

Ponadto, projekt przewiduje zmiany w następujących ustawach:

- z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz.U. z 1964 r. Nr 9, poz. 59, ze zm.),
- z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, ze zm.),
- z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (Dz.U. Nr 174, poz. 1039, ze zm.),
- z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, ze zm.),
- z dnia 23 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (Dz.U. z 2006 r. Nr 139, poz. 992, ze zm.),
- z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012 r. poz. 159) oraz
- z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U. Nr 17, poz. 78, ze zm.).

Ustawa ma wejść w życie w terminie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem zmian w ustawie o świadczeniach rodzinnych, które mają wejść w życie 1 stycznia 2013 r., oraz przepisu upoważniającego Prezesa Rady Ministrów do powołania Pełnomocnika do spraw utworzenia Urzędu do spraw Biomedycyny, który ma wejść w życie w dniu ogłoszenia.

II. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Ze względu na przedmiot opiniowanego projektu ustawy należy zwrócić uwagę na następujące akty prawa Unii Europejskiej:

- przepis art. 45 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TfUE), który ustanawia swobodę przepływu pracowników wewnątrz Unii,
- dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.Urz. UE L 102 z 7.4.2004 r., s. 48, Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, tom 8, s. 291),
- dyrektywę Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającą w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz.Urz. UE L 38 z 9.2.2006 r., s. 40),

- dyrektywę Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującą dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.Urz. UE L 294 z 25.10.2006 r., s. 32),
- dyrektywę 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. WE L 121 z 1.5.2001 r., s. 34, ze zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, tom 26, s. 299).

III. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej

Szczegółową analizę zgodności projektu ustawy z prawem Unii Europejskiej należy poprzedzić dwiema uwagami.

Po pierwsze, głównym celem projektu ustawy jest określenie zasad ochrony genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego. Przy okazji projekt przewiduje regulację dotyczącą zasad postępowania z ludzkimi komórkami rozrodczymi wykorzystywanymi w procedurach zapłodnienia pozaustrojowego. Ze względu na docelowy zakaz zapłodnienia pozaustrojowego, regulacja ma charakter przejściowy i dotyczy procedur zapłodnienia pozaustrojowego rozpoczętych przed dniem wejścia w życie ustawy. Niemniej, w zakresie swojej regulacji projekt ustawy dokonuje implementacji wymienionych w punkcie II niniejszej opinii dyrektyw. Pierwsze trzy z przywołanych dyrektyw są implementowane do prawa polskiego ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. Nr 169, poz. 1411, ze zm.) oraz licznymi aktami wykonawczymi wydanymi na jej podstawie. W obecnym stanie prawnym, ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. nie stosuje się jednak do pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części. Zagadnienia te nie są uregulowane w prawie polskim. Dyrektywa 2004/23/WE zezwala na wprowadzenie zakazu działań na poszczególnych rodzajach komórek, jednak stan braku regulacji prawnej dotyczącej dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji określonych komórek stanowi naruszenie dyrektywy poprzez niewykonanie obowiązków nałożonych na Polskę jako państwo członkowskie UE. Dlatego sam fakt uregulowania tych zagadnień – nawet w postaci zakazów – w odniesieniu do ludzkich komórek rozrodczych i embrionów należy uznać za zgodny z dyrektywą 2004/23/WE. Z drugiej strony, decyzja o – nawet czasowym – uregulowaniu procedur

zapłodnienia pozaustrojowego wiąże się z koniecznością stosowania do tych komórek i zarodków wszystkich wymagań przewidzianych w przywoływanych dyrektywach, a niektóre z postanowień tych dyrektyw odnoszą się wyłącznie do ludzkich komórek rozrodczych (np. Załącznik III do dyrektywy 2006/17/WE).

Po drugie, zgodnie z projektem, implementacja wskazanych dyrektyw nastąpi, w znacznej mierze, w drodze wydania przewidzianych w projekcie aktów wykonawczych. Jednak z uwagi na brak projektów tych aktów wykonawczych nie można w pełni ocenić stopnia implementacji wskazanych dyrektyw, który zapewniłaby projektowana regulacja.

a) TfUE statuuje zasadę swobodnego przepływu pracowników. Polega ona m.in. na zniesieniu wszelkich form dyskryminacji w zakresie zatrudnienia pracowników pochodzących z państw członkowskich ze względu na obywatelstwo (art. 45 ust. 1 i 2 TfUE). Jednak swoboda ta nie dotyczy zatrudnienia w administracji publicznej (art. 45 ust. 4 TfUE).

Trybunał Sprawiedliwości, zgodnie z zasadą, że wyjątki należy interpretować zwięźajaco, doprowadził w swoim orzecznictwie do określenia administracji publicznej jako całokształtu miejsc pracy, które obejmują bezpośrednie lub pośrednie uczestnictwo w wykonywaniu władzy publicznej i funkcji, których przedmiotem jest ochrona ogólnego interesu państwa lub innych zbiorowości publicznych i które z tego względu zakładają istnienie między pracownikiem a państwem szczególnej więzi solidarności, jak również wzajemności praw i obowiązków, które są podstawą więzi obywatelstwa (Komisja przeciwko Belgii, sprawa 149/79, wyrok z 17 grudnia 1980 r., ECR z 1980 r.). Dodatkową wskazówką interpretacyjną może być treść Komunikatu Komisji z 13 lipca 2010 r. do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Potwierdzenie zasady swobodnego przepływu pracowników: prawa oraz główne zmiany (KOM(2010) 373 wersja ostateczna).

Przepis art. 47 ust. 2 pkt 3 projektu ustawy przewiduje, że członkiem Polskiej Rady Bioetycznej może być wyłącznie osoba posiadająca obywatelstwo polskie. Biorąc pod uwagę status Polskiej Rady Bioetycznej (art. 45 projektu) oraz jej zadania (art. 46 projektu, w szczególności punkt 3 – przygotowywanie i opiniowanie projektów aktów normatywnych z zakresu biomedycyny i biotechnologii) należy uznać, że wymóg obywatelstwa polskiego dla członków Rady jest zgodny z art. 45 ust. 4 TfUE.

b) Dyrektywa **2004/23/WE** ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego (art. 1). Dyrektywa ma zastosowanie do oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwacji, przechowywania oraz dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz wytwarzanych produktów

uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi. Jeżeli produkty te są objęte innymi dyrektywami, dyrektywa 2004/23/WE ma zastosowanie wyłącznie do ich oddawania, pobierania i testowania (art. 2).

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy państwa członkowskie zobowiązane są wyznaczyć właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie jej wymogów. Dyrektywa nie zabrania państwom członkowskim utrzymania lub wprowadzania na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochrony, pod warunkiem że są one zgodne z postanowieniami Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (po wejściu w życie z dniem 1 grudnia 2009 r. Traktatu z Lizbony nazwa Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską została zmieniona na Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej). W szczególności państwo członkowskie może wprowadzać wymogi dotyczące dobrowolnego, honorowego oddawania, które obejmują zakaz lub ograniczenie przywozów tkanek i komórek ludzkich w celu zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia, pod warunkiem że spełnione są warunki Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (obecnie: TfUE). Dyrektywa nie wpływa na decyzje państw członkowskich zabraniające oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich pochodzących od dowolnego gatunku, w tym, jeżeli decyzje te dotyczą przywozów tego samego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich (art. 4). Zgodnie z motywem 12 preambuły, dyrektywa nie zakłóca decyzji podejmowanych przez państwa członkowskie, a dotyczących stosowania lub niestosowania dowolnego rodzaju komórek ludzkich, w tym komórek drobnoustrojów i zarodkowych komórek macierzystych. Jednakże jeśli w państwie członkowskim zatwierdza się określone stosowanie takich komórek, dyrektywa wymaga stosowania wszystkich przepisów niezbędnych do ochrony zdrowia ludzkiego, uwzględniając szczególne ryzyko związane z tymi komórkami poparte wiedzą naukową oraz ich szczególny charakter, a także gwarantuje poszanowanie praw podstawowych. Ponadto dyrektywa nie powinna zakłócać przepisów państw członkowskich określających pojęcia „osoby” lub „jednostki”.

Dyrektywa określa m.in. zasady nadzorowania pobierania tkanek i komórek ludzkich (art. 5), zasady akredytowania, mianowania, autoryzowania lub licencjonowania banków tkanek oraz procesów przygotowania tkanki i komórki (art. 6), przeprowadzanie inspekcji i kontroli przez państwa członkowskie (art. 7), monitorowanie pobranych tkanek i komórek (art. 8), zasady zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobranych tkanek i komórek (art. 16 i n.).

Projekt ustawy w zakresie, w którym wprowadza zakazy lub ograniczenia określonych działań w stosunku do ludzkich komórek rozrodczych (art. 5, art. 7-9, art. 12, art. 15 i 16 projektu) jest zgodny z art. 4 ust. 3 w związku z motywem 12 preambuły do dyrektywy 2004/23/WE.

Art. 4 ust. 1 dyrektywy jest implementowany przez art. 56 i n. projektu, dotyczące Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny (zob. także uwagi w punkcie III.f niniejszej opinii).

Art. 5 dyrektywy, dotyczący nadzorowania pobierania tkanek i komórek, jest częściowo implementowany w art. 29 i art. 35 projektu. Implementacja powinna zostać uzupełniona aktem wykonawczym przewidzianym w art. 35 ust. 2 projektu. Wobec wątpliwości dotyczących użytego w projekcie pojęcia „obrót gametami” (zob. pkt III.c niniejszej opinii) nie można rozstrzygnąć, czy i w jakim stopniu implementacja art. 5 dyrektywy dokonywana jest również przez art. 32 projektu.

Art. 6 dyrektywy, dotyczący licencjonowania banków tkanek oraz procesów przygotowania tkanki i komórki, jest częściowo implementowany przez art. 28 i art. 29 projektu. Wobec wątpliwości dotyczących użytego w projekcie pojęcia „obrót gametami” (zob. pkt III.c niniejszej opinii) nie można rozstrzygnąć, czy i w jakim stopniu implementacja art. 6 dyrektywy dokonywana jest również przez art. 32 projektu.

Art. 7 dyrektywy, dotyczący inspekcji i środków kontroli, jest implementowany przepisami art. 57-63 projektu. Przepisy te nie zapewniają jednak pełnej implementacji przepisów art. 7 ust. 6 i 7 w zakresie uprawnień Komisji Europejskiej, innych państw członkowskich oraz właściwych organów innych państw członkowskich.

Art. 8 dyrektywy, dotyczący zdolności monitorowania, jest częściowo implementowany przez art. 39 projektu. Implementacja powinna zostać uzupełniona przez akt wykonawczy przewidziany w tym przepisie.

Art. 9 dyrektywy, dotyczący wywozu i przywozu tkanek i komórek ludzkich, jest częściowo implementowany przez art. 44 projektu ustawy. Przepis ten jednak nie gwarantuje monitorowania przywożonych gamet (art. 9 ust. 1 dyrektywy), nie gwarantuje również przestrzegania norm jakości i bezpieczeństwa (art. 9 ust. 1 dyrektywy). Także wywóz gamet nie jest poddany żadnym regułom przewidzianym w dyrektywie (art. 9 ust. 2 *in fine* dyrektywy), z wyjątkiem samej reguły wydawania zezwolenia i określenia celu wywozu. Braku tego nie uzupełnia art. 64 projektu, gdyż dotyczy on wyłącznie badań genetycznych, podczas gdy art. 44 projektu dotyczy wszelkich badań naukowych.

Art. 10 dyrektywy, dotyczący rejestru banków tkanek i obowiązków sprawozdawczych, jest częściowo implementowany przez art. 30 i art. 39 projektu. Uzupełnienie implementacji powinno zostać dokonane aktami wykonawczymi wydanymi na podstawie tych przepisów.

Art. 11 dyrektywy, dotyczący powiadamiania o poważnych, negatywnych przypadkach i reakcjach, jest częściowo implementowany przez przepis art. 34 ust. 2 pkt 3 i art. 37 projektu, chociaż projekt nie zapewnia przekazywania Prezesowi Urzędu ds. Biomedycyny „sprawozdań z analizy przyczyn i prognoz ich wyniku” (art. 11 ust. 3 *in fine* dyrektywy).

Art. 12 dyrektywy, dotyczący zasad regulujących oddawanie tkanek i komórek, jest implementowany częściowo przez art. 4 projektu, w zakresie braku odpłatności.

Art. 13 dyrektywy, w związku z Załącznikiem do dyrektywy jest częściowo implementowany przez art. 27 ust. 1 pkt. 2 i 3 w związku z art. 6 ust. 2 projektu. Przepis art. 27 projektu jest zbyt ogólny i nie zapewnia implementacji wszystkich postanowień Załącznika do dyrektywy. Z zastrzeżeniem wątpliwości dotyczących użytego w projekcie pojęcia „obrót gametami” (zob. pkt III.c niniejszej opinii), implementacja art. 13 ust. 1 dyrektywy dokonywana jest przez art. 26 i 29 projektu.

Art. 14 dyrektywy, dotyczący ochrony i poufności danych, jest implementowany przez art. 14 ust. 10 projektu. Implementacja powinna zostać uzupełniona przez akt wykonawczy wydany na podstawie art. 14 ust. 11 projektu. Implementacja dokonywana jest również przez art. 40 ust. 1 projektu.

Art. 15 dyrektywy, dotyczący doboru, oceny i pobierania tkanek i komórek jest częściowo implementowany przez art. 27 projektu. Implementacja powinna zostać uzupełniona w akcie wykonawczym przewidzianym w przepisie projektu.

Art. 16 dyrektywy, dotyczący zarządzania jakością, jest implementowany przez art. 36 projektu, a także w art. 31 i art. 32 projektu.

Art. 17 dyrektywy, dotyczący osoby odpowiedzialnej, jest implementowany przez art. 34, art. 31 ust. 1 pkt 6 i art. 32 ust. 1 pkt 6 projektu. Regulacja ta powinna zostać uzupełniona w akcie wykonawczym przewidzianym w art. 34 ust. 3 projektu.

Art. 18 dyrektywy, dotyczący personelu, jest implementowany – z zastrzeżeniem dotyczącym treści pojęcia „obrót gametami” (zob. pkt III.c niniejszej opinii) – przez art. 35 i art. 38 projektu. Regulacja ta powinna zostać uzupełniona aktami wykonawczymi przewidzianymi w tych przepisach.

Art. 19 dyrektywy, dotyczący przyjmowania tkanek i komórek, jest implementowany przez art. 27, art. 39 i art. 64 projektu. Regulacja powinna zostać uzupełniona w aktach wykonawczych przewidzianych w tych przepisach.

Art. 20 dyrektywy 2004/23/WE, dotyczący przetwarzania tkanek i komórek, jest implementowany przez art. 31 i art. 32. Należy zaznaczyć, że wytyczne do wydania aktów wykonawczych przewidzianych w tych przepisach są bardzo ogólne i mogą nie zagwarantować pełnej implementacji przepisu dyrektywy. Wskazane byłoby np. uzupełnienie wytycznych o obowiązek ustalenia listy standardowych procedur stosowanych przez banki gamet.

Art. 21 dyrektywy, dotyczący warunków przechowywania tkanek i komórek, jest implementowany przez art. 31 i art. 32. Należy zaznaczyć, że wytyczne do wydania aktów wykonawczych przewidzianych w tych przepisach są bardzo ogólne i mogą nie zagwarantować pełnej implementacji przepisu dyrektywy. Wskazane byłoby np. uzupełnienie wytycznych o obowiązek ustalenia listy standardowych procedur stosowanych przez banki gamet. Art. 21

ust. 5 dyrektywy jest dodatkowo implementowany przez art. 42 projektu. Przewidziane w tym przepisie wydanie decyzji przez Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny budzi jednak wątpliwości. Okres oczekiwania na decyzję może opóźnić proces przejęcia embrionów lub gamet. Być może wystarczającym byłby wymóg wydania decyzji jedynie w razie braku możliwości realizacji umowy, o której mowa w art. 31 ust. 1 pkt 5 i art. 32 ust. 1 pkt 5 projektu.

Art. 22 dyrektywy, dotyczący znakowania, dokumentowania i pakowania, jest implementowany przez art. 39 projektu.

Brak wyraźnej implementacji art. 23 dyrektywy 2004/23/WE, dotyczącego dystrybucji. Można jednak przyjąć, że przepis dyrektywy jest implementowany przez art. 31 i art. 32 projektu. Należy zaznaczyć, że wytyczne do wydania aktów wykonawczych przewidzianych we wskazanych przepisach projektu są bardzo ogólne i mogą nie zagwarantować pełnej implementacji przepisu dyrektywy. Wskazane byłoby np. uzupełnienie wytycznych o obowiązek ustalenia listy standardowych procedur stosowanych przez banki gamet.

Art. 24 dyrektywy, dotyczący powiązań między bankami tkanek a stronami trzecimi, jest pośrednio i częściowo implementowany przez art. 33 projektu. Projekt nie wprowadza jednak ogólnego obowiązku zawierania umów w formie pisemnej, prowadzenia wykazu takich umów przez banki gamet, nie określa treści umów, które banki gamet zawierają ze stronami trzecimi, a których przedmiotem są działania zewnętrzne, które wpływają na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek. Brak także podstawy prawnej do żądania przez Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny dostarczenia odpisów takich umów (przepis art. 60 ust. 2 pkt 2 projektu stanowi jedynie o okazywaniu dokumentów).

Art. 25 dyrektywy, dotyczący kodowania informacji, jest implementowany przez art. 39 projektu. Regulacja powinna zostać uzupełniona aktem wykonawczym przewidzianym w tym przepisie.

Art. 26 dyrektywy, dotyczący sprawozdań, jest implementowany przez art. 57 pkt 8 i art. 61 ust. 2 projektu (por. pkt III.f niniejszej opinii).

Art. 27 dyrektywy, dotyczący kar, jest implementowany przez art. 68, art. 69 i art. 71 projektu.

c) Dyrektywa **2006/17/WE** określa wymogi dotyczące pobierania tkanek i komórek ludzkich, kryteria selekcji dawców tkanek i komórek, badania laboratoryjne wymagane od dawców, procedury dawstwa i pobierania tkanek lub komórek oraz odbiór w banku tkanek, wymogi dotyczące bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do biorcy.

W preambule do dyrektywy zaznaczono, że komórki rozrodcze, ze względu na szczególny charakter ich zastosowania, mają szczególne właściwości pod względem jakości i bezpieczeństwa (motyw 4). W odniesieniu do dawstwa komórek rozrodczych na rzecz partnera, z którym dawcę łączy

intymny związek fizyczny (między kobietą a mężczyzną), określany jako dawstwo partnerskie, uzasadnione jest wymaganie mniej rygorystycznych badań biologicznych, gdyż w takim przypadku zagrożenie dla biorcy uważane jest za mniejsze niż w przypadku wykorzystania tkanek lub komórek od osoby trzeciej. W celu minimalizacji ryzyka wzajemnego zakażenia badanie biologiczne dawcy jest niezbędne jedynie, jeżeli oddawane komórki mają być przetwarzane, hodowane lub przechowywane z innymi tkankami i komórkami (motyw 5). Zgodnie z art. 2 dyrektywy, z wyjątkiem dawstwa partnerskiego komórek rozrodczych do bezpośredniego użycia, państwa członkowskie gwarantują, że akredytację, mianowanie, autoryzację lub licencję na pobieranie tkanek lub komórek ludzkich otrzymują jedynie podmioty spełniające wymogi określone w tym przepisie. Dla oceny zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej znaczenie ma również Załącznik III do dyrektywy, który określa kryteria selekcji dawców komórek rozrodczych i wymagane badania laboratoryjne.

Analizę stopnia implementacji dyrektywy 2006/17/WE przez przepisy projektu ustawy należy zacząć od uwagi natury legislacyjnej. Na podstawie treści projektu nie można jednoznacznie ustalić zakresu pojęcia „obróć gametami”, czyli żeńskimi lub męskimi ludzkimi komórkami rozrodczymi. Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 10 projektu, obrót gametami to nabywanie, zbywanie, pośredniczenie w nabywaniu lub zbywaniu oraz przechowywanie w celu zbywania gamet ludzkich. Czego innego dotyczy jednak rozdział IV projektu ustawy zatytułowany: Obrót gametami. Na podstawie art. 26 ust. 1 projektu można dojść do wniosku, że obrót gametami to pobieranie, przechowywanie, kriokonserwowanie, testowanie, sterylizowanie, przeszczepianie i udostępnianie gamet w celu zastosowania u ludzi. Do takiego samego wniosku można dojść na podstawie art. 29 ust. 1 projektu, który został umieszczony w projektowanym rozdziale V – Warunki instytucjonalne prowadzenia procedury zapłodnienia pozaustrojowego oraz obrotu gametami. Ze względu na przedstawione wątpliwości nie można ustalić np. czego dotyczy, przewidziane w art. 30 ust. 1, art. 32 ust. 1 i art. 57 pkt 5 i pkt 6 projektu, zezwolenie na obrót gametami. Nie można również ustalić, czego dotyczy art. 35 projektu. Ponieważ jest to pojęcie kluczowe dla oceny zgodności z projektem z prawem Unii Europejskiej, wątpliwości związane z jego treścią uniemożliwiają pełną ocenę zgodności projektu z dyrektywą.

Implementacja dyrektywy, w zakresie objętym projektem, jest dokonywana częściowo przez art. 27 ust. 1 pkt. 1 i ust. 2, art. 29, art. 32, art. 35, art. 36 oraz 38 projektu. Implementacja dyrektywy będzie uzupełniona przepisami wykonawczymi wydanymi na podstawie przywołanych przepisów projektowanej ustawy. Należy zastrzec, że ostateczna ocena zgodności projektu z dyrektywą uzależniona jest od wyjaśnienia wątpliwości dotyczących pojęcia „obróć gametami”.

d) Dyrektywę **2006/86/WE** stosuje się do kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi oraz do wytwarzanych produktów uzyskanych z tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do stosowania u ludzi, w przypadku gdy produkty te nie są objęte innymi dyrektywami. Część przepisów dyrektywy, dotyczących możliwości śledzenia i powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, stosuje się również w odniesieniu do oddawania, pobierania i testowania tkanek i komórek ludzkich (art. 1, art. 5-9).

Analizę stopnia implementacji dyrektywy należy poprzedzić uwagą ogólną. Przepisy dyrektywy są częściowo implementowane do prawa polskiego przywołanymi w dalszej części opinii przepisami projektu ustawy. Znaczna część implementacji powinna jednak zostać uzupełniona przez wydanie aktów wykonawczych, o których mowa w art. 31 ust. 5 i art. 32 ust. 5 projektu. Biorąc pod uwagę bardzo szeroki zakres implementacji przeniesiony do rozporządzeń ministra właściwego do spraw zdrowia (por. treść załączników do dyrektywy 2006/86/WE) należy wyrazić pogląd, że wytyczne do wydania tych rozporządzeń są zbyt ogólne. W szczególności można zasugerować, że wytyczne powinny zobowiązywać ministra do określenia przynajmniej listy standardowych procedur roboczych, o których mowa w art. 31 ust. 1 pkt 5, art. 32 ust. 1 pkt 5 oraz art. 36 ust. 2 projektu. Wprowadzenie wytyczne do wydania rozporządzeń odsyłają do dyrektywy 2004/23/WE i „innych norm prawa Unii Europejskiej odnoszących się do banków tkanek”, ale mimo to zakres przedmiotowy przewidywanych rozporządzeń określony jest mało precyzyjnie, co może prowadzić do niewłaściwej, w szczególności – niepełnej, implementacji dyrektywy 2006/86/WE.

Art. 3 dyrektywy, dotyczący wymagań dotyczących licencjonowania banków tkanek, jest częściowo implementowany w art. 31 i art. 32 projektu (z zastrzeżeniem wątpliwości dotyczących pojęcia „obrót gametami” – zob. pkt III.c niniejszej opinii). Uzupełnienie implementacji powinno nastąpić poprzez wydanie aktów wykonawczych przewidzianych w tych przepisach.

Art. 4 dyrektywy, dotyczący wymagań dotyczących autoryzowania procesów przygotowywania tkanek i komórek, jest częściowo implementowany w art. 31, art. 32 i art. 36 projektu (z zastrzeżeniem wątpliwości dotyczących pojęcia „obrót gametami” – zob. pkt III.c niniejszej opinii). Uzupełnienie implementacji powinno nastąpić poprzez wydanie aktów wykonawczych przewidzianych w art. 31 i 32 projektu.

Art. 5 dyrektywy, dotyczący powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach, jest częściowo implementowany w art. 31, art. 32, art. 34 ust. 2 pkt 3 i art. 37 projektu (z zastrzeżeniem wątpliwości dotyczących pojęcia „obrót gametami” – zob. pkt III.c niniejszej opinii). Uzupełnienie implementacji powinno nastąpić poprzez wydanie aktów wykonawczych przewidzianych w art. 31 i 32 projektu.

Art. 6 dyrektywy, dotyczący powiadamiania o poważnych i niepożądanych zdarzeniach, jest częściowo implementowany w art. 31, art. 32, art. 34, art. 36 i art. 37 projektu (z zastrzeżeniem wątpliwości dotyczących pojęcia „obrót gametami” – zob. pkt III.c niniejszej opinii). Uzupełnienie implementacji powinno nastąpić poprzez wydanie aktów wykonawczych przewidzianych w art. 31 i 32 projektu. Należy jednak uznać, że obowiązki osoby odpowiedzialnej, określone w art. 34 projektu, nie zapewniają pełnej implementacji postanowień dyrektywy. Przepis art. 6 ust. 4 lit. a w związku z załącznikiem IV część A do dyrektywy 2006/86/WE określa szczegółowy zakres informacji przekazywanych przez osobę odpowiedzialną właściwemu organowi krajowemu. Przepis art. 34 ust. 2 pkt 3 projektu nakazuje wprowadzić osobie odpowiedzialnej informowanie Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny o każdym poważnym przypadku szkodliwości dla zdrowia lub poważnym przypadku reakcji szkodliwej dla zdrowia, lecz nie precyzuje zakresu tego obowiązku. Należy to uznać za niepełną implementację art. 6 ust. 4 lit. a dyrektywy.

Uwagi dotyczące implementacji art. 7 i 8 dyrektywy znajdują się w punkcie III.f niniejszej opinii.

Przepisy art. 9 i 10 dyrektywy są implementowane przez art. 39 projektu ustawy (z zastrzeżeniem wątpliwości dotyczących pojęcia „obrót gametami” – zob. pkt III.c niniejszej opinii). Uzupełnienie implementacji powinno nastąpić poprzez wydanie aktu wykonawczego przewidzianego w tym przepisie.

e) Status i zakres działalności Polskiej Rady Bioetycznej, z zastrzeżeniem uwag poczynionych w punkcie III.a niniejszej opinii, nie są objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

f) Regulacja dotycząca Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny, co do zasady, pozostaje poza zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej. Należy jednak zaznaczyć, że samo wyznaczenie organu odpowiedzialnego za nadzorowanie jakości i bezpieczeństwa dotyczącego tkanek i komórek rozrodczych jest zgodne z art. 4 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE. Ponadto, art. 57 pkt. 2, 4 i 6 oraz art. 59 i art. 61 projektu stanowią częściową implementację art. 7 dyrektywy 2004/23/WE. Przepis art. 57 pkt 8 projektu ustawy, w zakresie w jakim upoważnia Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny do przygotowania sprawozdań dla Komisji Europejskiej, częściowo implementuje art. 26 dyrektywy 2004/23/WE i art. 7 dyrektywy 2006/86/WE. Projekt nie określa jednak zakresu tych sprawozdań. Na marginesie można dodać, że projekt upoważnia Prezesa Urzędu jedynie do przygotowania sprawozdań, ale nie do ich przekazania.

Przepis art. 58 projektu nakłada na Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny obowiązek informowania Komisji Europejskiej o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia oraz poważnych przypadkach reakcji szkodliwej dla

zdrowia. Stanowi to częściową implementację art. 11 dyrektywy 2004/23/WE i art. 8 dyrektywy 2006/86/WE. Należy jednak wskazać, że art. 8 dyrektywy 2006/86/WE przewiduje obowiązek informowania nie tylko Komisji Europejskiej, ale także właściwych organów pozostałych państw członkowskich. Projekt nie implementuje tej części przepisu dyrektywy.

g) Zmiany, które projekt przewiduje w innych ustawach (artykuły 75-77 i 79-81 projektu) nie są objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

Proponowane w art. 78 pkt 2 projektu nowe brzmienie rozdziału 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty jest zgodne z dyrektywą 2001/20/WE.

IV. Konkluzje

Poselski projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw dokонуje częściowej implementacji dyrektyw 2001/20/WE, 2004/23/WE, 2006/17/WE i 2006/86/WE.

Jak zaznaczono w opinii (pkt III.c), na podstawie treści projektu nie można jednoznacznie ustalić zakresu pojęcia „obrót gametami”, czyli żeńskimi lub męskimi ludzkimi komórkami rozrodczymi, co uniemożliwia pełną i ostateczną ocenę zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej. Ponadto, część przepisów dyrektyw powinna zostać implementowana rozporządzeniami wydanymi na podstawie projektowanej ustawy. Niemniej należy zauważyć, że projekt nie zapewnia pełnej implementacji:

- art. 7 ust. 6 i 7, art. 9, art. 11, art. 13 w związku z Załącznikiem do dyrektywy oraz art. 24 dyrektywy 2004/23/WE,
- art. 6 ust. 4 lit. a i art. 8 dyrektywy 2006/86/WE.

W tym zakresie projekt jest niezgodny z prawem Unii Europejskiej.

Należy także zwrócić uwagę, że projekt nie zawiera przypisu informującego o implementacji dyrektyw, co również jest niezgodne z prawem Unii Europejskiej.

Dyrektor
Biura Analiz Sejmowych

Zbigniew Wrona

Warszawa, 9 lipca 2012 r.

BAS–WAPEiM-1650/12

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie stwierdzenia, czy poselski projekt ustawy o ochronie genomu
ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz o zmianie niektórych innych ustaw
(przedstawiciel wnioskodawców: poseł Bolesław Grzegorz Piecha) jest
projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu
art. 95a regulaminu Sejmu

Poselski projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego ma na celu ochronę godności, życia i integralności genetycznej człowieka. Wprowadza zasadę, zgodnie z którą ciało ludzkie oraz odłączone części ciała ludzkiego nie mogą być przedmiotem praw majątkowych ani źródłem korzyści majątkowych. Projekt przewiduje zakazy odpłatnego lub nieodpłatnego rozporządzania embrionem, ingerencji w genom ludzki powodujących jego dziedziczne zmiany, tworzenia chimer i hybryd, klonowania człowieka, stosowania praktyk eugenicznych, powodowania śmierci embrionu ludzkiego, tworzenia embrionu poza organizmem kobiety. Projekt ustala zasady dopuszczalności takich ingerencji w genom ludzki, które nie powodują jego dziedzicznej zmiany oraz zasady przeprowadzania badań genetycznych. Niezależnie od zakazu tworzenia embrionu ludzkiego poza organizmem kobiety, projekt reguluje zasady przeprowadzania procedur zapłodnienia pozaustrojowego rozpoczęte do dnia wejścia w życie projektowanej ustawy oraz zasady dopuszczalności transferu embrionów ludzkich. Projekt określa także status embrionu ludzkiego – co do zasady, prawo sprawowania pieczy nad embrionem ma przysługiwać rodzicom.

Projekt przewiduje powołanie Polskiej Rady Bioetycznej jako organu opiniotwórczo-doradczego przy Prezesie Rady Ministrów w sprawach etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych uwarunkowań rozwoju biomedycyny i biotechnologii. Projekt przewiduje powołanie także Urzędu do spraw Biomedycyny wraz z jego Prezesem, jako centralnego organu administracji rządowej powoływanego i odwoływanego za zgodą Polskiej Rady Bioetycznej.

Projekt dokonuje częściowej implementacji dyrektyw:

- 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.Urz. UE L 102 z 7.4.2004 r., s. 48, Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, tom 8, s. 291),
- Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz.Urz. UE L 38 z 9.2.2006 r., s. 40),
- Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.Urz. UE L 294 z 25.10.2006 r., s. 32),
- 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz.Urz. WE L 121 z 1.5.2001 r., s. 34, ze zm.; Dz.Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, tom 26, s. 299).

Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw implementuje do prawa polskiego przepisy wymienionych dyrektyw. Projekt nie zapewnia pełnej implementacji dyrektyw. Należy uznać, że opiniowany projekt jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej w rozumieniu art. 95a regulaminu Sejmu.

Dyrektor
Biura Analiz Sejmowych

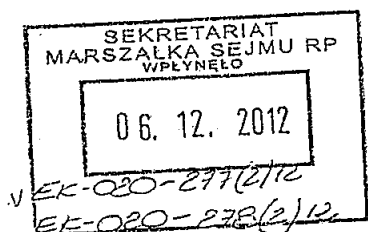
Zbigniew Wrona



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 6 grudnia 2012 r.

Komisja Ustawodawcza
UST-00 - 126 /12



Pani
Ewa KOPACZ
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek

Przekazuję – przyjęte na posiedzeniu w dniu 6 grudnia 2012 r. – opinie Komisji Ustawodawczej:

- ✓ - o poselskim projekcie ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz o zmianie niektórych innych ustaw (przedstawiciel wnioskodawców poseł Bolesław Piecha);
- o poselskim projekcie ustawy o zakazie zapłodnienia pozaustrojowego i manipulacji ludzką informacją genetyczną (przedstawiciel wnioskodawców poseł Jan Dziędziczak).

Z poważaniem

Przewodniczący Komisji

/Wojciech Szarama/

OPINIA nr 150
Komisji Ustawodawczej

w sprawie poselskiego projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu
ludzkiego oraz o zmianie niektórych innych ustaw

przyjęta na posiedzeniu
w dniu 6 grudnia 2012 r.

dla Marszałka Sejmu

Komisja Ustawodawcza, na posiedzeniu w dniu 6 grudnia 2012 r., rozpatrzyła skierowany przez Marszałka Sejmu – w trybie art. 34 ust. 8 regulaminu Sejmu RP, celem wyrażenia opinii w świetle zgłoszonych wątpliwości w sprawie zgodności projektu ustawy z Konstytucją i prawem Unii Europejskiej - poselski projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Komisja, po przedstawieniu projektu i wysłuchaniu ekspertów, przeprowadziła dyskusję. W wyniku głosowania Komisja

- uznała ten projekt za dopuszczalny.

Przewodniczący Komisji



/Wojciech Szarama/



RZECZPOSPOLITA POLSKA

Warszawa, dnia 21.12. 2012 r.

PROKURATOR GENERALNY

PG VII G 025-440/12

PG VII G 025-443/12

SEKRETARIAT SZEFA KS

L.dz. 21.12.2012

Data wpływu

Pan

Lech Czapla

Szef Kancelarii Sejmu

Sumy powtórzone

W nawiązaniu do pism: z dnia 11 grudnia 2012 r., nr GMS-WP-173-370/12, dotyczącego *poselskiego projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw* oraz z dnia 12 grudnia 2012 r., nr GMS-WP-173-372/12, dotyczącego *poselskiego projektu o zakazie zapładniania pozaustrojowego i manipulacją ludzką informacją genetyczną*, przekazanych do zaopiniowania przez Prokuratora Generalnego w trybie art. 3 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 20 czerwca 1985 r. o prokuraturze (Dz. U. z 2011 r. Nr 270, poz. 1599, z późn. zm.), pozwalam sobie wyrazić następujące stanowisko.

Rozwiązania zawarte w przedstawionych projektach ustaw, związane są z zagadnieniami światopoglądowymi i bioetycznymi, dotyczącymi dopuszczalności zapłodnienia pozaustrojowego i przeszczepiania komórek, prezentują określone poglądy, zatem ocena zawartych w nich regulacji, poza projektowanymi przepisami karnymi, pozostaje poza kompetencjami merytorycznymi Prokuratora Generalnego.

Pozwalam sobie również zauważyć, że przekazane projekty zawierają regulacje tożsame z regulacjami zawartymi w *poselskim projekcie ustawy o zakazie zapładniania pozaustrojowego i manipulacji ludzką informacją genetyczną, druk nr 3466 Sejmu VI kadencji*, przekazanym do zaopiniowania przez Prokuratora Generalnego przy piśmie z dnia 19 marca 2010 r., nr GMS-WP-183-46/10. Opinia Prokuratora Generalnego wyrażona w piśmie z dnia 18 maja 2010 r., nr PG VII G 023-6/10, odnośnie projektowanych przepisów karnych pozostaje nadal aktualna.

Z. Misiński

A. Seremet
Andrzej Seremet



PREZES
NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
Maciej Hamankiewicz

NRL/ZRP/AM/974/2012/ 25 /2013

Warszawa, dnia 14.01. 2013 r.

SEKRETARIAT SZEFA KS

L.dz.

Data wpływu16...01...2013...

Pan
Lech Czapla
Szef
Kancelarii Sejmu

W związku z pismem z dnia 12 grudnia 2012 r., znak: GMS-WP-173-370/12, przy którym został nadesłany poselski projekt ustawy o ochronie genomu i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw, przesyłam w załączeniu stanowisko Nr 5/12/P-VI Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 11 stycznia 2013 r.

PREZES


Maciej Hamankiewicz

Stanowisko Nr 5/13/P-VI
Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej
z dnia 11 stycznia 2013 r.

**w sprawie poselskiego projektu ustawy o ochronie genomu i embrionu
ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw**

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, po zapoznaniu się z poselskim projektem ustawy o ochronie genomu i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw, nadesłanym przy piśmie Szefa Kancelarii Sejmu z dnia 12 grudnia 2012 r., znak: GMS-WP-173-370/12, oświadcza, że aktualne pozostaje stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej Nr 12/09/V z dnia 18 września 2009 r. *w sprawie proponowanych regulacji prawnych dotyczących niektórych problemów bioetycznych występujących w nowoczesnej medycynie.*

Zgodnie z ww. stanowiskiem - wobec ponad dwudziestoletniej praktyki stosowania w Polsce procedur z zakresu prokreacji medycznie wspomaganej, a w szczególności zapłodnienia pozaustrojowego i narastającej liczby problemów natury etyczno-prawnej związanych z tą dziedziną medycyny, należy określić ramy prawne dopuszczalności tych procedur, z jednoczesnym zapewnieniem odpowiedniej opieki medycznej parom cierpiącym z powodu niepłodności z jednej, a szczególnej ochrony życia dzieci poczętych z drugiej strony. W tym zakresie Rada opowiada się za przyjęciem dopuszczalności stosowania procedur zapłodnienia pozaustrojowego jako metody postępowania medycznego w przypadku niepłodności z jednoczesnym przyjęciem ograniczeń chroniących życie, integralność i godność powołanego do życia embrionu ludzkiego. W szczególności, wzorem regulacji obowiązujących już w wielu innych państwach świata, Rada stoi na stanowisku, że niedopuszczalne powinny być wszelkie nieterapeutyczne ingerencje w genom ludzki, klonowanie, tworzenie tzw. chimer oraz hybryd, prowadzenie eksperymentów badawczych na embrionach, tworzenie tzw. zarodków nadliczbowych, przedimplantacyjna selekcja zarodków oraz implantowanie zarodków kobietom w wieku poprokreacyjnym. Pożądane jest powołanie instytucji nadzorującej prowadzenie działalności w zakresie zapłodnienia pozaustrojowego oraz zbudowanie systemu certyfikowania podmiotów do tego uprawnionych.

Konieczne jest powołanie Polskiej Rady Bioetycznej, która wspierałaby rozwiązywanie trudnych kwestii z zakresu biomedycyny. Konieczne jest zapewnienie udziału w niej przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej.

Wobec pojawiania się w praktyce medycznej procedur budzących sprzeciw sumienia niektórych lekarzy, istnieje konieczność przyznania im bezwzględного prawa do odmowy udziału w takich działaniach (za wyjątkiem procedur służących ratowaniu zdrowia lub życia w przypadkach nagłych).

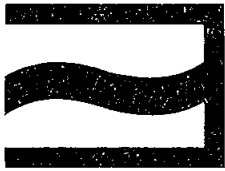
Ponadto Prezydium NRL wskazuje, iż w proponowanym w projekcie brzmieniu art. 30a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wyrazy „zobowiązany jest” należy zastąpić wyrazami „uprawniony jest”.

SEKRETARZ

Mariusz Janikowski

PREZES

Maciej Hamankiewicz



NACZELNA IZBA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH

Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPIP-DM.0025.8.2013

Warszawa, 17 stycznia 2013 r.

SEKRETARIAT SZEFA

L.dz.

Pan

Data wpływu: 01.01.2013

Lech Czapla

Szef Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Prezencie

W nawiązaniu do pisma (znak: GMS-WP-173-370/12), które wpłynęło do biura Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych w dniu 17 grudnia 2012 roku, w sprawie zaopiniowania poselskiego projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych proponuje odrzucić projekt w całości.


Projekt ustawy w wielu kluczowych punktach jest niespójny (m.in. art. 16 i 17 ust. 2 oraz art. 68 a art. 19 – kwestia wytwarzania embrionu poza organizmem kobiety i sankcje karne) a kryteria dotyczące procedur pozostają niejasne. Projekt w jednoznaczny sposób definiuje prawa embrionu, pomijając całkowicie konstytucyjne prawa kobiet do życia, zdrowia i godności. Projekt cechuje podmiotowe podejście do embrionu i przedmiotowe podejście do kobiet i ich praw. Projekt ustawy jednoznacznie i w sposób nieproporcjonalny ogranicza prawo samotnych kobiet do rodzicielstwa w porównaniu do praw par małżeńskich (art. 22 ust. 3 i 4. Dodatkowo zaznaczyć należy, że kryteria art. 22 ust. 5 są niejasne. W ustawie nie zdefiniowano jasnych kryteriów dotyczących kwalifikacji personelu jednostki – banku gamet, jak również nie określono, jakie zawody medyczne mogą wykonywać te czynności - art. 34 ust. 2 pkt 4). Nieprecyzyjne są również zapisy art. 35 ust.1, w których nie wskazano, kto ma wykonywać czynności pod nadzorem lekarza – czy ma to być pielęgniarka, położna czy inny specjalista? Zaznaczyć należy, że art. 41 może nieść za sobą negatywne konsekwencje finansowe dla osób, które zaangażują się emocjonalnie i organizacyjnie w procedurę pozyskania gamet i transferu embrionu. Istotna niespójność występuje również w art. 43 i 44 – wywóz embrionów ludzkich poza granice RP. W art. 47 projektu ustawy dotyczącym

utworzenia Polskiej Rady Bioetycznej nie uwzględniono Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych.

Dodatkowo zaznaczyć należy, iż zmiana w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty nie uwzględnia orzeczenia Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 2007 r. w kontekście art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka (prawo do poszanowania życia prywatnego – sprawa Alicji Tysiąc).

Z poważaniem

dr n. med. Grażyna Rogala-Pawelczyk



Prezes NRPiP



PIERWSZY PREZES
SĄDU NAJWYŻSZEGO
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

BSA II - 021- 473/12

Warszawa, dnia 25 stycznia 2013 r.

SEKRETARIAT SZEFA KS

L.dz.

Data wpływu 28. 01. 2013

Pan
Lech CZAPLA
Szef Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze!

W odpowiedzi na pismo z dnia 12 grudnia 2012 r., GMS-WP-173-370/12 uprzejmie przesyłam uwagi Sądu Najwyższego do **poselskiego projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw.**

Z poważaniem

Stanisław Dąbrowski

Stanisław DĄBROWSKI



SĄD NAJWYŻSZY
BIURO STUDIÓW I ANALIZ
Pl. Krasińskich 2/4/6, 00-951 Warszawa
BSA II 021- 473/12

Warszawa, dn. 25 stycznia 2013 r.

UWAGI

do poselskiego projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego oraz o zmianie niektórych innych ustaw

I. Przedstawiony do oceny projekt ustawy kompleksowo reguluje szereg zagadnień natury bioetycznej, które albo nie były unormowane w ogóle w ustawodawstwie polskim, albo ma to miejsce w sposób – według projektodawcy – niewłaściwy. W szczególności, dotyczy on wielu aspektów statusu prawnego istoty ludzkiej w fazie prenatalnej życia. Przede wszystkim jednak, celem projektu jest według uzasadnienia stworzenie wymaganych przez Konstytucję RP, prawo międzynarodowe i prawo Unii Europejskiej rozwiązań instytucjonalnych w sferze biomedycyny. Oceniany projekt ma, zgodnie z jego uzasadnieniem, w szczególności umożliwić ratyfikację podpisanej przez Polskę 7 maja 1999 roku Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (dalej jako Europejska Konwencja Bioetyczna), jak również jej protokołu nr 1 o zakazie klonowania człowieka z dnia 12 stycznia 1998 r., podpisanego przez Polskę 7 maja 1999 r., a także podpisanie i ratyfikowanie Protokołu nr 4 do Konwencji z dnia 27 listopada 2008 r. o badaniach genetycznych dla celów leczniczych.

Należy stwierdzić, że tego typu ustawa jest w polskim systemie prawa niezbędna. Zarazem nie sposób nie poczynić ogólnego spostrzeżenia, iż jej kompleksowość, wieloaspektowość każe dokonać szczególnie wnikliwego przeglądu

wszystkich użytych tam pojęć języka prawnego z istniejącymi już w aktach normatywnych terminami. Zdaniem Sądu Najwyższego, stanowi to bardzo istotne zadanie na początku procesu legislacyjnego.

Problem stosowania technik „leczenia niepłodności” nie jest uregulowany w polskim systemie prawa. Podjęte w tej kwestii próby legislacyjne doczekały się co do zasady wnikliwej oceny eksperckiej. Również doktryna prawa podjęta bardziej wzmoczoną dyskusję nad skutkami prawnymi stosowania technik wspomaganego rozrodu¹. Obecny stan braku regulacji jest rezultatem stopnia skomplikowania problemu, jak również licznych kontrowersji dotyczących modelu przyszłego unormowania². Argumentem przesądzającym potrzebę uregulowania tej problematyki jest zasada pewności prawa.

Jak wynika z powyższych rozważań, projektowana ustawa konkretyzuje konstytucyjną zasadę ochrony życia ludzkiego, w szczególności w jego fazie prenatalnej. Stwierdzenie to wynika zarówno z preambuły do projektu, planowanych przepisów ogólnych art. 1 i 2., jak i z rozdziału III projektowanej ustawy. Uzasadnia to ocenę trafności proponowanej regulacji w odniesieniu do wzorca konstytucyjnego zawartego w art. 38 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej³ (prawo do ochrony życia), jak również w odniesieniu do wiążących Rzeczpospolitą Polską norm konwencyjnych. Już na wstępie, dla porządku, należy stwierdzić, że w Europejskiej Konwencji Bioetycznej nie zostały określone szczegółowe dyrektywy w zakresie ochrony życia ludzkiego w jego fazie prenatalnej. W tym akcie normatywnym zachodzi jednak określona relacja pomiędzy pojęciem „istoty ludzkiej”, a pojęciem „osoby ludzkiej”. Wspomniana konwencja nakazuje ochronę godności i tożsamości istoty ludzkiej i zagwarantowanie każdemu, bez dyskryminacji, poszanowania dla jego integralności oraz innych podstawowych wolności w sferze zastosowań biologii i medycyny (art. 1). W innych jednak unormowaniach Konwencja używa terminu „osoba” co daje asumpt do stwierdzenia w tym akcie normatywnym różnego statusu i poziomu ochrony istoty i osoby ludzkiej. Europejska Konwencja Praw Człowieka i Podstawowych Wolności nie rozstrzyga, czy jej art. 2 chroni również życie w fazie prenatalnej. W płaszczyźnie międzynarodowej ochrony praw człowieka brak jest

¹ Zob. np. T. Gardocka, Wokół wspomaganego rozrodu człowieka, czyli o uregulowaniu tak zwanego zapłodnienia *in vitro*, *Medyczna Wokanda* 2/2010, s. 14-26 i cytowana tam obszerna literatura prawnicza i bioetyczna.

² Odnośnie tych modeli zob. zwłaszcza L. Bosek, Refleksje wokół prawnych uwarunkowań prokreacji, tekst dostępny na stronie http://www.ptb.org.pl/pdf/bosek_in_vitro_1.pdf, s. 4 i n. (10.01.2013 r.).

³ Dz.U. z 1997 nr 78, poz. 483.

zgody odnośnie do naukowej i prawnej definicji początku życia (w szczególności trudno stwierdzić, od kiedy płód jest człowiekiem), co jednak nie oznacza, że istocie w fazie prenatalnej nie przysługuje ochrona z racji jej godności. Przywołane tu prawo międzynarodowe nie stanowi oczywiście, z punktu widzenia konstytucyjnego systemu źródeł prawa, ostatecznego wzorca dla ukształtowania ustawowych unormowań w tym względzie, jednak krótkie odniesienie się do jego norm wydaje się niezbędne z racji bezspornego istnienia obowiązku przyjaznej prawu międzynarodowemu wykładni prawa krajowego. Ostatecznie wzorcem oceny proponowanych unormowań jest art. 38 Konstytucji RP, który został poddany interpretacji w orzeczeniu Trybunału Konstytucyjnego z 28.V.1997 r., K. 26/96. Warto w tym miejscu zwrócić uwagę, iż w pracach legislacyjnych na gruncie tożsamyh problemów interpretacyjnych pojawiających się w innych projektach legislacyjnych wyrażano zarówno przekonanie, że zarodek ludzki jest formą życia ludzkiego, nie będąc osobą lub istotą ludzką, jak i stanowisko przeciwne⁴. Ostatecznie rozstrzygające jest przywoływane wyżej orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego, w którym rozciągnął on ochronę życia ludzkiego również na jego fazę prenatalną, nie znajdując argumentów za jej dywersyfikacją. Nawet zresztą wychodząc z założenia, że zarodek ludzki jest najwcześniejszą formą życia ludzkiego (nie zaś osobą ludzką) wynikałoby z tego raczej zupełny zakaz niszczenia, a więc nakaz konserwacji zbędnych zarodków. Generalnie, brak także argumentów bioetycznych, biologicznych i prawnych za innym traktowaniem zarodka pozaustrojowego znajdującego się i rozwijającego w łonie matki od zarodka „zbędnego” czy „zapasowego”.

Poczyniwszy te spostrzeżenia o konieczności ochrony życia należy zauważyć, że z unormowań konstytucyjnych nie wynika jednak zakaz tworzenia embrionu ludzkiego poza organizmem kobiety, tylko odpowiednie obowiązki postępowania z zarodkami, stworzonymi pozaustrojowo. Oznacza to takie ukształtowanie ustawodawstwa, które uniemożliwia ich niszczenie. W związku z tym przepisy przejściowe przewidziane w projekcie w stosunku do prowadzonych już procedur *in vitro* należy uznać jedynie za punkt wyjścia dla dalszych prac legislacyjnych. Warto przy tym rozważyć taki model regulacji, który uwzględni w szczególności zakaz

⁴ To ostatnie stanowisko wyraża, jak się wydaje, J. Lipski w opinii prawnej w przedmiocie projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (druk sejmowy nr 2707) z 25 marca 2011 r.

tworzenia większej liczby embrionów, niż jest to niezbędne do ich transferu oraz nakaz konserwacji tych zarodków, które z nieprzewidzianych, nadzwyczajnych powodów nie mogły być implantowane do organizmu matki.

Na aprobatę zasługują unormowania projektu ustawy wprowadzające zakaz medycznie wspomaganej prokreacji z wykorzystaniem instytucji zastępczego macierzyństwa.

II. Ustawa jest co do zasady poprawnie skonstruowana pod względem techniki legislacyjnej. Wyodrębnia ona nie tylko rozdział o charakterze ogólnym, ale zawiera również szereg definicji ustawowych. W ten sposób język prawny wzbogaca się o nowe pojęcia, będące dotąd, co do zasady, terminami medycznymi. Nie zawsze jednak czyni się to z pełną precyzją. Definiując badanie genetyczne, ustawa stanowi o analizie ludzkiego DNA, RNA, chromosomów, protein lub innej części ciała. Wydaje się, że wymieniane w projekcie pojęcia nie są rodzajem „części ciała”, które to pojęcie przynależy do terminów anatomicznych, nie zaś genetycznych. Ponadto, proponowana definicja winna uwzględniać również badania z zakresu biologii molekularnej.

Projektowane artykuły 4-6 nie budzą zasadniczych zastrzeżeń.

Co do zasady na aprobatę zasługują regulacje odnoszące się do ochrony genomu ludzkiego. Korespondują one z odpowiednimi unormowaniami Europejskiej Konwencji Bioetycznej. W projektowanym art. 10 nie jest jednak dostatecznie jasna dyspozycja punktu 2., konkretnie zaś to, jaką wartość normatywną ma ustęp 2 tego artykułu, skoro odsyła on na zasadzie wyjątku ogólnie do tego samego artykułu, który ustanawia regułę unormowania zakazu dokonywania zmian dziedzicznych w genomie ludzkim. Innymi słowy, nie jest oczywiste, czego konkretnie dotyczy poczyniony w punkcie 2. wyjątek.

Nie budzi zastrzeżeń treść art. 11, wyjąwszy zasadność powołania Urzędu do spraw Biomedycyny (uwaga odnosząca się do tego Urzędu odnosi się do wielu innych przepisów, o czym niżej).

Komentarza wymaga natomiast art. 12 projektu. Wynikający pośrednio z konstytucyjnej ochrony godności ludzkiej zakaz praktyk eugenicznych powinien być wyraźnie zawarty w akcie prawnym rangi ustawowej. Warto jednak zauważyć, że tworzy on część wspólną z zakazami zawartymi w art. 7, 8 i 9 projektu. Dzieje się tak również dlatego, że pojęcie eugeniki jest pojemne i wieloaspektowe. Oznacza ono ogólnie podejmowanie środków zmierzających do zwiększenia w puli genowej

ludzkości (człowieka) reprezentacji genów jednostek „lepiej” czy „lepiej dostosowanych”⁵. Warto w związku z tym rozważyć, czy zawarty w art. 12 zakaz nie powinien być wyodrębniony na początku rozdziału w osobnym artykule, zatem również niezależnie od zakazu tworzenia chimer i hybryd oraz zakazu klonowania człowieka.

Niezrozumiały z punktu widzenia nomenklatury prawa cywilnego jest natomiast ustęp 2. projektowanego art. 12. *Verba legis* wydaje się on m. in. wyłączać odpowiedzialność cywilną za „stworzenie” człowieka, co wydaje się niezgodne z wyrażanym w tekście normatywnym zakazem klonowania człowieka. Ponadto, nieokreślona jest dyspozycja tej normy. Trudno jednoznacznie rozstrzygnąć, co oznacza odpowiedzialność za pochodzenie lub charakterystykę genetyczną człowieka. Jeśli projektodawca ma na myśli wyłączenie roszczeń z powodu tzw. wadliwego urodzenia, projektowana norma jest wręcz zbędna, ponieważ wyłączenie tych roszczeń przewiduje wyraźnie proponowane w projekcie dodanie art. 4a w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry⁶. W kontekście tego ostatniego rozwiązania, należy poddać je dalszej dyskusji w toku procesu ustawodawczego. Przede wszystkim, rozwiązań alternatywnych proponowanych w obecnym kształcie przez projektodawcę nie sposób uznać za wystarczające. Z pewnością ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry nie jest też właściwym aktem prawnym do regulowania kwestii (wyłączenia) kompensacji szkód medycznych.

Według projektowanego art. 7 ustawy, zakazane są wszelkie ingerencje w genom ludzki powodujące jego dziedziczne zmiany. Zakaz ten, wynikający z art. 13 Europejskiej Konwencji Bioetycznej, należy zaaprobować.

Należy zwrócić uwagę, że art. 23 ust. 4 projektowanej ustawy budzi wątpliwości co do trafności uregulowania wskazanych tam kwestii rozporządzeniem. Informacje z Centralnego Rejestru Biomedycznego stanowią tajemnicę prawnem chronioną, w związku z tym ich udostępnianie sądom oraz innym uprawnionym podmiotom winno być uregulowane ustawą, nie zaś aktem normatywnym rangi podstawowej. Konieczność ustawowego unormowania dyspozycji informacji z Centralnego Rejestru Biomedycznego potwierdza zresztą art. 40 projektowanej ustawy.

⁵ W. Załuski, „Eugenika”, w: *Leksykon prawa medycznego*. Warszawa 2012, s. 36-43.

⁶ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U.2011.277.1634 j.t. z późn. zm.).

Z kolei art. 24 projektowanej ustawy budzi wątpliwości z punktu widzenia konstrukcji prawa rodzinnego (sprawowania pieczy nad dzieckiem). Artykuł ten należy poddać wnikliwej ocenie w zakresie powodowanych przezeń skutków prawnych.

Na aprobatę zasługują generalnie przepisy rozdziału IV. Wątpliwości wywołuje jedynie zasadność reglamentacji przywozu lub wwozu gamet poza granice Rzeczypospolitej Polskiej.

III. Należy uznać zasadność powołania projektowanym rozdziałem VI Polskiej Rady Bioetycznej. Przepisy te nie nasuwają uwag krytycznych, o ile nie dotyczą relacji prawnych Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny oraz Polskiej Rady Bioetycznej.

Wątpliwość wywołuje natomiast powołanie w rozdziale VII Prezesa Urzędu d.s. Biomedycyny. Projektowane zadania Prezesa Urzędu i obecne zadania komisji bioetycznych są tak unormowane, że nieuniknione są spory kompetencyjne między tymi jednostkami. Brak jest racji przemawiających przeciwko przyznaniu większości (przede wszystkim wyjąwszy prowadzenie Centralnego Rejestru Biomedycznego) unormowanych w art. 56 kompetencji komisjom bioetycznym. Powołane w uzasadnieniu do projektu zobowiązania międzynarodowe nie nakazują oczywiście erygowania konkretnego urzędu. Według artykułu 4 dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 32 marca 2004 r., Państwa Członkowskie mianują właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymogów niniejszej dyrektywy.

Ukształtowanie w projekcie przepisów karnych (rozdział VIII) wymaga uwag. Art. 65 ust. 1. projektu, zakazujący ingerencji w genom ludzki powodującej jego dziedziczne zmiany, co prawda koresponduje z planowanym w opiniowanej ustawie zakazem tego typu procedur medycznych, jednak budzi wątpliwości z punktu widzenia dostatecznej określoności znamion tego przestępstwa. W znamionach tego czynu zabronionego należy wskazać cel (kierunkowość) ingerencji medycznej, jakim jest spowodowanie dziedzicznych zmian w genomie ludzkim.

W związku z poczynionymi wyżej uwagami, odnoszącymi się do tworzenia zarodków ludzkich poza organizmem kobiety, zbędne stają się normy wynikające z przepisów art. 68 ust. 1 i 2., ponownego przemyślenia wymagają zaś typy czynów zabronionych zawarte w pozostałych ustępach tego artykułu.

Generalnie rzecz biorąc, projektowane w rozdziale VIII sankcje wymagają analizy pod kątem ich proporcjonalności.

IV. Projekt przewiduje również zmianę ustawy o zawodzie lekarza w zakresie, w jakim dotyczy ona eksperymentu medycznego. Co do zasady, proponowane zmiany należy zaaprobować. Warto jednak zwrócić uwagę na to, iż projekt powtarza logiczną nieścisłość obowiązującej ustawy, kiedy stanowi o „braku ryzyka towarzyszącego eksperymentowi”. Wydaje się, że stwierdzenie takie przeczy samej istocie eksperymentu, zwanego inaczej „ryzykiem nowatorstwa”. Stąd też ponownego przemyślenia wymaga art. 27 ust. 3 i 4. Ponadto, nietrafne jest wyłączenie przez projektowany art. 23 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza możliwości przyznania uczestnikowi eksperymentu określonych tam gratyfikacji. Jest to w istocie nic innego, niż ingerencja ustawowa w jego motywacje, której nie towarzyszą wyraźne uwarunkowania natury konstytucyjnej.

Co do zasady na aprobatę zasługuje prawna reglamentacja leczenia pacjenta w stanie terminalnym, konkretnie zaś zakresu obowiązku tzw. uporczywej terapii. Tego typu unormowanie ustawowe wprowadza pewność prawną w działaniu lekarza, który dotąd zmuszony był postępować w myśl dyrektyw niewynikających bezpośrednio z prawa pozytywnego. W zdaniu drugim projektowanego art. 30a zawarto formę oświadczenia *pro futuro* („testamentu życia”). Taki zamysł ustawodawczy zasługuje na aprobatę, ponieważ określone dyrektywy odnoszące się do oświadczeń *pro futuro* wynikają z orzecznictwa Sądu Najwyższego⁷. Wydaje się, że sformułowanie „żądanie wyrażone przed utratą zdolności do wyrażenia zgody na zabieg medyczny” jest zbyt mało precyzyjne. Rozwiązanie takie powinno łączyć się ze wskazaniem konkretnego rodzaju terapii, której pacjent sobie nie życzy.

Należy podkreślić, że proponowany art. 30a ustawy o zawodzie lekarza, odnosząc się wyłącznie do regulacji uporczywej terapii, nie musi być interpretowany jako zawężający zakres przedmiotowy oświadczeń *pro futuro* w stosunku do wykładni dokonanej w przytoczonym wyżej orzeczeniu przez Sąd Najwyższy.

Zmiana zawarta w projektowanym art. 39 ustawy o zawodzie lekarza nie budzi uwag krytycznych. Analogiczne unormowania w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich, planowane w artykule 76 ocenianego projektu, należy uzupełnić o unormowania zastrzegające ich proporcjonalność w stosunku do życia i zdrowia człowieka.

⁷ Post. SN z 27.10.2005 r., III CK 155/05, OSN 2006, Nr 7-8, poz. 137.

Należy zastanowić się nad brzmieniem projektowanego art. 56a ustawy o zawodzie lekarza. Przede wszystkim, znamiona przedmiotowe tego wykroczenia należy skonfrontować ze znamionami występku leczenia bez zgody (art. 192 K.k.). Dyspozycja „wbrew przepisom ustawy” oznacza również „w braku zgody lub przy sprzeciwie podmiotu uprawnionego”. Z uwagi na specyfikę medycznych eksperymentów badawczych, w szczególności zaś wysoki stopień społecznej szkodliwości eksperymentowania bez zgody, zachowanie sprawcy, które projektuje się unormować, winno stanowić występki, nie zaś wykroczenie, co najmniej w zakresie, w jakim oznacza ono eksperymentowanie bez zgody. Dodatkową trudność w stosowaniu tego przepisu stanowić będzie *in casu* zdefiniowanie eksperymentu jako eksperymentu wyłącznie badawczego. Warto zwrócić uwagę na to, że mimo iż ustawa o zawodzie lekarza rozróżnia eksperyment leczniczy i badawczy (definicja *per divisionem*), to jednak jej głównym założeniem (przy całej kontrowersyjności tego rozróżnienia) jest określenie istoty i unormowanie eksperymentu jako takiego, niezależnie od jego dalszej specyfikacji jako medycznego czy badawczego. Stąd też wydaje się, iż proponowana regulacja winna dotyczyć eksperymentu w ogóle. To ostatnie stwierdzenie jest o tyle ważne, że art. 192 K.k., penalizujący występki dokonywania zabiegu leczniczego bez zgody, nie obejmuje w ogóle leczenia eksperymentalnego.

Na aprobatę zasługują zmiany, które projektuje się wprowadzić w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁸.

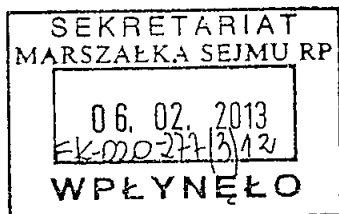
⁸ Dz.U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.



**Klub Parlamentarny
Prawo i Sprawiedliwość**

Warszawa, dnia 6 lutego 2013 roku

**Bolesław Piecha
Poseł na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej**



**Szanowna Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Przepraszam Pani dozwolę

W odpowiedzi na pismo z dnia 12 grudnia 2012 roku jako reprezentant wnioskodawców poselskiego projektu ustawy *o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw* informuję, że wskazane w uzasadnieniu projektu skutki finansowe dla budżetu państwa będą dotyczyć lat po jej wejściu w życie. Kwoty wskazane w uzasadnieniu w odniesieniu do lat 2009 i 2010 ulegną tylko nieznacznemu zwiększeniu po uwzględnieniu współczynnika inflacji. Przekazuję również w załączeniu założenia do podstawowych aktów wykonawczych projektu.

2 powracam

Bolesław Piecha

**Poseł na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej**

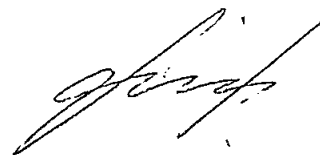
Założenia do aktu wykonawczego do projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw

„Art. 27 ust. 2

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres badań lekarskich dawców i biorców gamet mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego dawcy i biorcy, aktualny stan wiedzy medycznej, zagrożenia zdrowotne związane z przechowywaniem, kriokonserwowaniem, testowaniem, sterylizowaniem, przeszczepianiem i udostępnianiem gamet, a także treść dyrektywy 2004/23/WE i innych norm prawa Unii Europejskiej.”

Założenia Rozporządzenia Ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu badań lekarskich dawców i biorców gamet.

Rozporządzenie określi szczegółowy zakres badań lekarskich dawców i biorców gamet uwzględniając kwalifikacje i wiedzę medyczną jaką musi spełniać lekarz przeprowadzający badania, potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego dawcy i biorcy, konieczność zapewnienia zaplecza technicznego jakie musi spełniać zakład opieki zdrowotnej w którym przeprowadzone będą badania.



Założenia do aktu wykonawczego do projektu ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz zmianie niektórych innych ustaw.

„Art. 14 ust. 11

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, warunki uzyskania zezwolenia, uwzględniając:

- 1) kwalifikacje lekarza uprawnionego do prowadzenia badań genetycznych oraz poradnictwa genetycznego, mając na uwadze konieczność posiadania niezbędnej wiedzy z zakresu genetyki i dziedzin pokrewnych,
- 2) szczegółowe wymagania, jakie musi spełnić zakład opieki zdrowotnej, by uzyskać zezwolenie na prowadzenie badań genetycznych oraz poradnictwa genetycznego, mając na uwadze warunki sanitarne oraz procedury ochrony informacji genetycznej, a także szczególne procedury ochrony embrionów i osób niezdolnych do wyrażenia zgody na badania.”

Założenia Rozporządzenia Ministra właściwego do spraw zdrowia w sprawie określenia warunków uzyskania zezwolenia na prowadzenie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego

Rozporządzenie określi warunki uzyskania zezwolenia na prowadzenie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego uwzględniając kwalifikacje lekarza uprawnionego do prowadzenia badań genetycznych oraz poradnictwa genetycznego w tym wymaganą wiedzę w dziedzinie genetyki i gałęzi pokrewnych, staż pracy, a także wymagania, które muszą być spełnione przez zakład opieki zdrowotnej ubiegający się o uzyskanie zezwolenia - uwzględniając warunki sanitarne, konieczność zapewnienia właściwego zaplecza technicznego gwarantującego bezpieczeństwo zdrowotne osobom poddanym badaniom, zapewnienie niezbędnej procedury ochrony informacji genetycznej i procedur ochrony embrionów, oraz wskazanie procedur badania osób niezdolnych do wyrażenia zgody na badania.

