



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 608
Warszawa, 1 grudnia 2011 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 zmianie ustawy o pobieraniu,
przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów.**

Do reprezentowania wnioskodawców w pracach nad projektem ustawy upoważniamy pana posła Marka Balta.

(-) Romuald Ajchler; (-) Leszek Aleksandrak; (-) Marek Balt; (-) Jacek Czerniak; (-) Tomasz Garbowski; (-) Dariusz Joński; (-) Ryszard Kalisz; (-) Tomasz Kamiński; (-) Krystyna Łybacka; (-) Zbigniew Matuszczak; (-) Leszek Miller; (-) Grzegorz Napieralski; (-) Cezary Olejniczak; (-) Artur Ostrowski; (-) Stanisława Prządka; (-) Małgorzata Sekuła-Szmajdzińska; (-) Tadeusz Tomaszewski; (-) Jerzy Wenderlich; (-) Bogusław Wontor; (-) Stanisław Wziątek; (-) Zbyszek Zaborowski; (-) Ryszard Zbrzyzny.

USTAWA

z dnia2011 r.

o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾

Art. 1.

W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z 2009 r. Nr 141, poz. 1149 oraz z 2010 r. Nr 182, poz. 1228) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art.1:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania, dystrybucji i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej i krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;”

– uchyla się pkt 2,

– dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu:

„3) dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;

4) stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji.”

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

– dyrektywy 2006/17/WE Komisji 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 9.02.2006, str. 40),

– dyrektywy 2006/86/WE Komisji 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, str. 32).

b) w ust. 2 uchyla się pkt 1;

2) w art. 2 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) bank tkanek i komórek – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek, w tym komórek rozrodczych oraz zarodków; jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki, w tym komórki rozrodcze;”

b) po pkt 1 dodaje się pkt 1a i 1b w brzmieniu:

„1a) bezpośrednie użycie – procedurę, w której komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki, narządy lub zarodki są przekazywane i stosowane u ludzi bez przechowywania w banku tkanek i komórek;

1b) biorkzyni – kobietę, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego lub innego dawstwa albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodków; zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce w organizmie kobiety albo pozaustrojowo;”

c) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dawca – żywego dawcę albo zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub narządy;”

d) po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) dawca zarodka – osoba, będąca dawcą komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek w celu zastosowania go w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorkzyni;”

e) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dawstwo – przekazywanie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków w celu zastosowania u ludzi;”

f) po pkt 3 dodaje się pkt. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a) dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorkzyni pozostającej z dawcą w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu;

3b) dawstwo zarodków – przekazanie zarodków w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorkzyni, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych lub nie pozostaje w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodki te powstały;”

g) pkt 4–6 otrzymują brzmienie:

„4) dystrybucja – transport i dostarczenie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi;

5) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia pacjentów, lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia; w

przypadku zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, także zdarzenie prowadzące do błędnej identyfikacji lub pomylenia komórek rozrodczych lub zarodków;

- 6) istotna niepożądana reakcja – nieprzewidzianą reakcją organizmu dawcy lub biorecy związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała lub pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub powodującą potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;”

h) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:

„7a) komórka rozrodcza – ludzki plemnik lub ludzką komórkę jajową przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;”

i) pkt 8–8b otrzymują brzmienie:

„8) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników, podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków;

8a) koordynacja pobrania i przeszczepienia albo koordynacja procedury medycznie wspomaganej prokreacji – uzgodnienia dotyczące czasu, miejsca, sposobu pobrania, nadzoru nad przebiegiem tego procesu, sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), zwanym dalej „podmiotem leczniczym”, ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorecy, przez uprawnionego pracownika;

8b) koordynator pobierania i przeszczepienia albo koordynator procedury medycznie wspomaganej prokreacji – uprawnionego i przeszkolonego pracownika organizującego koordynację pobrania i przeszczepienia albo procedury medycznie wspomaganej prokreacji;”

j) pkt 8d otrzymuje brzmienie:

„8d) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami, narządami lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;”

k) po pkt 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

„9a) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – podmiot leczniczy albo jednostkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego prowadzącą działalność w zakresie stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji; jednostka ta może pobierać, przetwarzać, testować i dystrybuować komórki rozrodcze lub zarodki przeznaczone do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;”

l) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) pobieranie – czynności, w wyniku których komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;”

m) po pkt 10 dodaje się pkt 10a w brzmieniu:

„10a) procedura medycznie wspomaganą prokreacji – zastosowanie komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo, u ludzi w celu prokreacji;”,
n) pkt 11 i 12 otrzymują brzmienie:

„11) przechowywanie – utrzymywanie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;

12) przetwarzanie – wszelkie czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi;”,

o) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do zastosowania u ludzi; w przypadku komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji, w tym czynności polegające na przeprowadzeniu preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej;”,

p) po pkt 15a dodaje pkt 15b w brzmieniu:

„15b) zarodek – najwcześniejszą formę ludzkiego życia powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy;”,

q) pkt 16 i 17 otrzymują brzmienie:

„16) zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków u ludzkiego biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe, w szczególności w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji;

17) żywy dawca – osobę, od której pobierane są komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub narządy;”,

3) w art. 3:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Za zarodki, pobrane od dawcy komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej.”

2. Zwrot kosztów:

1) pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania lub udostępniania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek lub narządów;

2) przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i udostępniania zarodków

- nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej w rozumieniu ust. 1.”

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do kosztów pobrania od żywego dawcy lub potencjalnego dawcy komórek rozrodczych albo regenerujących się komórek lub tkanek, innych niż szpik, komórek

krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1 – 4, 7 i 9, zalicza się koszty:

- 1) transportu dawcy lub potencjalnego dawcy do, i z podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie, lub do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie lub udostępnienie;
- 2) pobytu dawcy lub potencjalnego dawcy w podmiocie leczniczym związane z pobraniem;
- 3) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek, w tym komórek rozrodczych, lub tkanek;
- 4) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek, w tym komórek rozrodczych, lub tkanek do banku tkanek i komórek;
- 5) hodowania pobranych komórek lub tkanek albo uzyskania zarodka;
- 6) transportu pobranych komórek, w tym komórek rozrodczych, zarodków lub tkanek do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie lub udostępnienie.”,

c) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 3 pkt 9 oraz w ust. 5 i 6, dokonuje bank tkanek i komórek na podstawie faktury wystawionej przez podmiot, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lub 3, lub w art. 27a ust. 1, który dokonał pobrania komórek, w tym komórek rozrodczych, lub tkanek albo doprowadził do uzyskania zarodka.”,

d) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

„14. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z:

- 1) pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i narządów,
 - 2) przechowywaniem, przetwarzaniem, udostępnianiem i dystrybucją zarodków
- uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności.”;

4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Art. 4. 1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.

2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane ze zwłok ludzkich wyłącznie w celach diagnostycznych, naukowych i dydaktycznych; niedopuszczalne jest pobieranie komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

3. Komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich mogą być pobierane również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów.”;

5) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Pobieranie komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców w celu przeszczepienia”;

6) po rozdziale 3 dodaje się rozdział 3a w brzmieniu:

„Rozdział 3a

Pobieranie komórek rozrodczych od dawców żywych oraz dawstwo zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 19a. 1. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od żywego dawcy w celu dawstwa partnerskiego, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 2) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi w celu:
 - a) ustalenia, czy ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
 - b) ustalenia, czy ryzyko związane z zastosowaniem komórek rozrodczych pobranych od określonego dawcy nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia biorczyni oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w efekcie zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
 - c) ograniczenia ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji u dawcy, biorczyni oraz u dzieci, które mogą się urodzić w efekcie zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji
 - wymóg uprzedniego wykonania niezbędnych badań lekarskich i laboratoryjnych nie dotyczy dawcy komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego do bezpośredniego użycia;
 - 3) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego;
 - 4) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego;
 - 5) biorczyni została, przed wyrażeniem zgody, szczegółowo, pisemnie poinformowana o ryzyku związanym z zastosowaniem komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 6) biorczyni ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemną zgodę na przyjęcie komórek rozrodczych dawcy i zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od żywego dawcy w celu dawstwa innego niż partnerskie, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz anonimowej biorczyni; jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste, pobranie może nastąpić na rzecz określonej biorczyni;
 - 2) w przypadku dawstwa męskich komórek rozrodczych na rzecz określonej biorczyni, pobranie nie może nastąpić na rzecz biorczyni, która jest spokrewniona z dawcą w linii prostej, w linii bocznej do pierwszego stopnia albo pozostaje z dawcą w stosunku przysposobienia;
 - 3) w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych na rzecz określonej biorczyni, pobranie nie może nastąpić na rzecz biorczyni, u której mają być zastosowane męskie komórki rozrodcze pochodzące od osoby spokrewnionej z dawcą żeńskich komórek rozrodczych w linii prostej, w linii bocznej do pierwszego stopnia albo pozostającej z dawcą żeńskich komórek rozrodczych w stosunku przysposobienia;
 - 4) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
 - 5) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 2;
 - 6) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie na rzecz anonimowej biorczyni albo na rzecz określonej biorczyni;
 - 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie na rzecz anonimowej biorczyni albo na rzecz określonej biorczyni;
 - 8) w przypadku dawstwa na rzecz określonej biorczyni, kandydatka na biorczynię została przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowana o ryzyku związanym z zastosowaniem komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji oraz o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
 - 9) w przypadku dawstwa na rzecz określonej biorczyni, kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemną zgodę na przyjęcie komórek rozrodczych dawcy i zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji; jeśli kandydatka na biorczynię pozostaje w związku małżeńskim, pobranie może nastąpić po wyrażeniu pisemnej zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorczyni.
3. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności gdy grozi niebezpieczeństwo utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby lub urazu, komórki rozrodcze mogą być pobierane od dawcy żywego w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość, przy zachowaniu następujących warunków:
- 1) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

- 2) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt. 2;
 - 3) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o możliwości zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w przyszłości w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;
 - 4) kandydat na dawcę, który ma pełną zdolność do czynności prawnych, wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość;
 - 5) jeśli kandydatem na dawcę jest małoletni, który nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, pobranie komórek rozrodczych może być dokonane za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę; w przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego pisemna zgoda.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać dawca komórek rozrodczych, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, z uwzględnieniem dawstwa do bezpośredniego użycia i do niebezpośredniego użycia, oraz w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość oraz szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji.

Art. 19b. Dawstwo zarodków jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczynie; jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste, przekazanie zarodków może nastąpić na rzecz określonej biorczynie;
- 2) zasadność i celowość przekazania i zastosowania zarodków u biorczynie ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 3) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków na rzecz anonimowej biorczynie albo na rzecz określonej biorczynie;
- 4) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych i wyrazili dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na przekazanie zarodków na rzecz anonimowej biorczynie albo na rzecz określonej biorczynie;
- 5) kandydatka na biorczynię została przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowana o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z zabiegiem przeniesienia zarodków i o dających się przewidzieć następstwach dla jej stanu zdrowia w przyszłości oraz o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji;
- 6) kandydatka na biorczynię ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemną zgodę na przyjęcie zarodków i na zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomagannej prokreacji; w przypadku, gdy kandydatka na biorczynię pozostaje w związku małżeńskim, przekazanie zarodka może nastąpić po wyrażeniu pisemnej zgody przez męża, który został uprzednio szczegółowo, pisemnie poinformowany o skutkach prawnych przyjęcia i

zastosowania zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorkownicy.

- Art. 19c. 1. W celu należytego monitorowania i identyfikacji dawców i biorkownic komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa innego niż partnerskie oraz dawców i biorkownic zarodków, tworzy się centralny rejestr dawców i biorkownic komórek rozrodczych i zarodków zwany dalej „rejestrem medycznie wspomaganej prokreacji”.
2. W rejestrze medycznie wspomaganej prokreacji zamieszcza się następujące dane:
- 1) imię i nazwisko dawcy komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 2) datę i miejsce urodzenia dawcy komórek rozrodczych lub zarodków, a w przypadku, gdy dawca zmarł, datę i miejsce jego śmierci;
 - 3) adres miejsca zamieszkania dawcy komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 4) numer PESEL dawcy komórek rozrodczych lub zarodków, jeśli posiada;
 - 5) informacje na temat stanu zdrowia dawcy komórek rozrodczych lub zarodków: wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był dawca przed pobraniem komórek rozrodczych oraz inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu;
 - 6) datę pierwszej rejestracji dawcy komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 7) wykaz i charakterystykę komórek rozrodczych lub zarodków pobranych, przetworzonych, przetestowanych, przechowywanych i zastosowanych w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 8) nazwę i adres podmiotu, w którym komórki rozrodcze lub zarodki zostały pobrane, przetworzone, przetestowane oraz datę wykonania tych czynności;
 - 9) imię i nazwisko lekarza, który dokonał pobrania komórek rozrodczych;
 - 10) nazwę i adres banku tkanek i komórek, w którym komórki rozrodcze lub zarodki są przechowywane oraz datę rozpoczęcia i zakończenia przechowywania;
 - 11) nazwę i adres ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, który zastosował komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 12) imię i nazwisko biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 13) datę i miejsce urodzenia biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 14) adres miejsca zamieszkania biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 15) numer PESEL biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków, jeśli posiada;
 - 16) datę i rodzaj zastosowanej u biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 17) w przypadku gdy biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków pozostaje w związku małżeńskim w rejestrze medycznie wspomaganej prokreacji zamieszcza się również odpowiednio dane osobowe męża;
 - 18) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorkownicy komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym informację o liczbie utworzonych lub przeniesionych zarodków oraz informację o dacie urodzin, stanie zdrowia i płci każdego dziecka urodzonego w efekcie procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
3. Poza informacjami wymienionymi w ust. 2 na życzenie lub za zgodą dawcy komórek rozrodczych lub zarodków w rejestrze medycznie wspomaganej

prokreacji mogą być zamieszczone także inne informacje na jego temat, w szczególności informacje o jego wyglądzie fizycznym, pochodzeniu etnicznym, stanie rodzinnym lub wykształceniu.

4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, bank komórek i tkanek oraz ośrodek medycznie wspomaganey prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków, przekazuje niezwłocznie do rejestru medycznie wspomaganey prokreacji.
5. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
6. Rejestr medycznie wspomaganey prokreacji prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganey Prokreacji „PolART”.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób przekazywania danych do rejestru medycznie wspomaganey prokreacji oraz sposób prowadzenia tego rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych przed dostępem osób nieuprawnionych.

- Art. 19d. 1. Dane osobowe dotyczące dawcy i biorczyni komórek rozrodczych oraz dawców i biorców zarodków są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmiot leczniczy.
2. Jeżeli komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa innego niż partnerskie na rzecz określonej biorczyni, albo jeśli zarodki zostały przekazane w celu dawstwa zarodków na rzecz określonej biorczyni, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i biorczyni odpowiednio tym osobom, a w przypadku biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, która pozostaje w związku małżeńskim, także jej małżonkowi.
 3. Osoba urodzona w efekcie dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 19c ust. 2 pkt 3 i 6 oraz w ust. 3, po dojściu do pełnoletności.
 4. Biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 19c ust. 2 pkt 6, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylecia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia małoletniego urodzonego w efekcie dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków.”;

7) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. W celu gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek, przeznaczonych do przeszczepienia u ludzi, oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji są tworzone banki tkanek i komórek.”;

8) w art. 26 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę do spraw Transplantologii i Medycznie Wspomaganey Prokreacji.”;

9) w art. 27 ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

- „6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności, o których mowa w art. 25, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców oraz dzieci, które mogą powstać w efekcie zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.”;

10) w art. 28:

a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w bankach tkanek i komórek lub podmiotach, których przedmiotem działalności są czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją, pobieraniem lub testowaniem komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków.”,

b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zapewnienie przestrzegania:

- a) wymogów dotyczących pobierania komórek, w tym komórek rozrodczych, i tkanek,
- b) kryteriów doboru dotyczących dawcy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków,
- c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawcy komórek, w tym komórek rozrodczych, i tkanek,
- d) procedur pobierania komórek, w tym komórek rozrodczych, i tkanek, a także ich przyjmowania do banku tkanek i komórek,
- e) procedur przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków,
- f) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków do biorcy,
- g) obowiązku odbycia przez pracowników banku tkanek i komórek szkoleń, o których mowa w art. 40a.”,

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) przekazywanie niezbędnych danych do właściwych rejestrów”;

– w pkt 5 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 6 w brzmieniu:

„6) uczestniczenie w szkoleniach, o których mowa w art. 40a.”;

11) art. 28a otrzymuje brzmienie:

„Art. 28a. Bank tkanek i komórek jest obowiązany zapewnić pracownikom, których czynności wpływają na jakość komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i

zarodków, a także na bezpieczeństwo dawców i biorców, w tym osobie odpowiedzialnej, odbycie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1.”;

12) w art. 29:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tymi komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami i zarodkami.”,

b) w ust. 2 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w szczególności wymagania dla przechowywania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając dokumenty, o których mowa w ust. 2.”;

13) po art. 30 dodaje się art. 30a w brzmieniu:

„Art. 30a. 1. Bank tkanek i komórek oznacza komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki i zarodki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących:

- 1) pobrania komórek, w tym komórek rozrodczych, i tkanek;
- 2) przyjęcia komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków do banku tkanek i komórek;
- 3) przetwarzania, przechowywania, dystrybucji, pobierania lub testowania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków.

3. Bank tkanek i komórek jest obowiązany ponadto:

- 1) stosować środki bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców, a także przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;
- 2) stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;
- 3) zapewnić, że nie dojdzie do nieupoważnionego ujawniania danych, o których mowa w ust. 2, przy jednoczesnym zapewnieniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków.

4. Bank tkanek i komórek jest obowiązany do zapewnienia monitorowania:

- 1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków;

- 2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami i zarodkami.
5. W celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki, tkanki lub zarodka, bank tkanek i komórek jest obowiązany prowadzić walidację i określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji, oraz kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu przetwarzania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków.
6. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 3 pkt 3, rozumie się:
 - 1) zdolność lokalizowania i identyfikowania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania, w trakcie badania, przetwarzania i przechowywania do ich dystrybucji do biorcy;
 - 2) zdolność zidentyfikowania biorcy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków;
 - 3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami i zarodkami.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków oraz sposób oznaczania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków za pomocą tego oznakowania,
 - 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w ust. 4
– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców.”;

14) w art. 31 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Bank tkanek i komórek zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków przetworzonych we współpracy z tym podmiotem.”;

15) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Art. 32. Bank tkanek i komórek jest obowiązany:

- 1) znakować, pakować komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki i zarodki oraz dokumentować te czynności;
- 2) zapewniać najwyższą jakość komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków podczas dystrybucji;
- 3) zapewnić, aby wszystkie czynności związane z przechowywaniem komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków były przeprowadzane w warunkach kontrolowanych właściwych dla każdej czynności.”;

16) art. 32a otrzymuje brzmienie:

„Art. 32a. 1. Bank tkanek i komórek zawiera umowę o przechowywanie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek lub zarodków z dawcami którzy te komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub zarodki oddały do przechowywania.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera w szczególności określenie:

- 1) terminu, w którym upływa okres na jaki zostało udzielone pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1;
- 2) banku lub banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, do których zostaną przekazane przechowywane komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub zarodki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez bank tkanek i komórek, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 3) bank tkanek i komórek informuje osoby, które oddały do przechowania komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub zarodki w tym banku tkanek i komórek, o cofnięciu pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

17) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Bank tkanek i komórek jest obowiązany gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą przechowywanych i wydawanych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu zastosowania u ludzi, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków.

2. Dokumentacja może być również gromadzona i przechowywana w formie elektronicznej.”;

18) tytuł rozdziału 7 otrzymuje brzmienie:

„Postępowanie z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami, narządami i zarodkami w podmiotach leczniczych, ośrodkach medycznie wspomaganey prokreacji oraz w laboratoriach”;

19) art. 36 otrzymuje brzmienie:

„Art. 36.1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

- 1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych;
- 2) pobieraniu narządów ze zwłok ludzkich w celu przeszczepienia – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych;
- 3) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w podmiotach leczniczych, zakładach medycyny sądowej oraz zakładach anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, instytutach badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 i 620 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654) i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną;
- 4) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych wykonujących przeszczepienia;
- 5) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych.

2. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegające na:
 - 1) pobieraniu komórek rozrodczych od żywych dawców;
 - 2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji– może być prowadzone wyłącznie w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji.
3. Czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5 oraz w ust. 2, mogą wykonywać podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Do udzielenia pozwolenia na działalność, o której mowa w ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1-5, z tym, że w przypadku pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, a w przypadku pozwolenia, o którym mowa w ust. 2, zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.
5. Wniosek podmiotu leczniczego o pozwolenie na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.
6. Wniosek ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji o pozwolenie na działalność, o której mowa w ust. 2, określa przewidywany rodzaj i zakres procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
7. Czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wykonują osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia, przed wydawaniem pozwolenia na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5 oraz w ust. 2, zasięga opinii Krajowej Rady do Spraw Transplantologii i Medycznie Wspomaganej Prokreacji.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, hematologii, onkologii klinicznej, kardiochirurgii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,
 - 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobrania lub przeszczepienia,
 - 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 1,
 - 4) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o których mowa w ust. 1,
 - 5) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności, o których mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z zakresu ginekologii i położnictwa, urologii, endokrynologii, jak również lekarzy innych specjalności,
 - 6) kwalifikacje zawodowe koordynatorów procedury medycznie wspomaganej prokreacji,

- 7) warunki, jakim powinny odpowiadać ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji,
 - 8) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o których mowa w ust. 2,
 - 9) zasady i sposób informowania banków tkanek i komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji w trakcie pobierania albo w trakcie lub po zastosowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków u ludzi
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków.”;

20) w art. 37 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm.²⁾), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.”;

21) art. 37b–37e otrzymują brzmienie:

- „Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oznaczają komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki, narządy lub zarodki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.
2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, ich przyjęcia do banku tkanek i komórek, podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, lub medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oraz ich testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji.

Art. 37c. 1. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane:

- 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;
- 2) stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;
- 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych, o których mowa w art. 37b ust. 2, przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 119, poz. 1015, z 2006 r. Nr 117, poz. 790 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641.

2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:

- 1) zdolność lokalizowania i identyfikowania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków na dowolnym etapie od ich pobrania, w trakcie badania, przetwarzania i przechowywania, do ich dystrybucji do biorcy lub utylizacji;
- 2) zdolność zidentyfikowania biorcy komórki, w tym komórki rozrodczej, tkanki, narządu lub zarodka;
- 3) możliwość lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami, narządami lub zarodkami.

3. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane ponadto do zapewnienia monitorowania:

- 1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków;
- 2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami, narządami lub zarodkami.

Art. 37d. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane:

- 1) prowadzić walidację wszystkich procesów,
- 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji,
- 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że to środowisko, sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie

– w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki, tkanki lub narządu oraz uzyskania oczekiwanych wyników.

Art. 37e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, oraz sposób oznaczania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, za pomocą tego oznakowania,

- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców.”;

22) po rozdziale 7a dodaje się rozdziały 7b i 7c w brzmieniu:

„Rozdział 7b

Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

- Art. 37f. 1. Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji może polegać na:
- 1) przeniesieniu męskich komórek rozrodczych do organizmu biorczyni (sztuczne unasiennienie) albo
 - 2) pozaustrojowym utworzeniu zarodków (zapłodnienie *in vitro*) i przeniesieniu ich do organizmu biorczyni, albo
 - 3) przeniesieniu zarodków do organizmu biorczyni.
2. Procedura medycznie wspomaganej prokreacji obejmuje bezpośrednie i niebezpośrednie użycie komórek rozrodczych i zarodków.
- Art. 37g. 1. Niedopuszczalne jest zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy, jeżeli:
- 1) dawca wycofał na piśmie zgodę na zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
 - 2) dawca zmarł i nie udzielił za życia pisemnej zgody na pośmiertne zastosowanie pobranych od niego komórek rozrodczych;
 - 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych pobranych od dawcy;
 - 4) w efekcie wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy urodziło się już 10 dzieci; ograniczenie to nie dotyczy komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego.
2. Komórki rozrodcze pobrane od dawcy w celu dawstwa partnerskiego, mogą być przekazane i zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji w celu dawstwa innego niż partnerskie, jeśli dawca wyraził pisemną zgodę na takie ich zastosowanie. Dopuszczalność przekazania komórek rozrodczych, pobranych w celu dawstwa partnerskiego, na rzecz anonimowej biorczyni albo określonej biorczyni w celu dawstwa innego niż partnerskie ocenia się stosując odpowiednio przepisy art. 19a ust.2.
- Art. 37h. Dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazania na określone cele badawcze.
- Art. 37i. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie, do organizmu biorczyni komórek rozrodczych, jeżeli:
- 1) biorczyni wycofała na piśmie zgodę;
 - 2) mąż biorczyni wycofał na piśmie zgodę, chyba że biorczyni uzyskała zgodę sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na jej miejsce zamieszkania, na przeniesienie zarodka;
 - 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni.
- Art. 37j. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, przekazanych w celu dawstwa zarodków, do organizmu biorczyni zarodków, jeżeli:
- 1) dawcy zarodków wycofali na piśmie zgodę na przekazywanie zarodków;

- 2) biorczyni wycofała na piśmie zgodę; w przypadku gdy biorczyni pozostaje w związku małżeńskim, niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków gdy jej mąż wycofał na piśmie zgodę;
- 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczyni zarodków.

Art. 37k. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania oraz procedury medyczne dotyczące stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji.

Rozdział 7c

Wywóz i przywóz komórek, w tym komórek rozrodczych,
tkanek, narządów i zarodków

Art. 37l.1. Wywozu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje:

- 1) bank tkanek i komórek – po uzyskaniu pozwolenia dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
 - 2) podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie tych komórek, tkanek lub narządów – po uzyskaniu pozwolenia dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
 - 3) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji wykonujący pobranie lub stosujący te komórki rozrodcze lub zarodki w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – po uzyskaniu pozwolenia dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.
2. Od decyzji dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” i dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART” w przedmiocie wydania pozwolenia na wywóz lub przywóz komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Podmioty, które uzyskały pozwolenie, o którym mowa w ust. 1 pkt 1-3, są obowiązane:
- 1) zapewniać monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków w drodze między ich dawcą a biorcą;
 - 2) zagwarantować zapewnienie jakości i bezpieczeństwa wywożonych i przywożonych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi.
4. Dane o wywozach i przywozach, o których mowa w:
- 1) ust. 1 pkt 1 – gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
 - 2) ust. 1 pkt 2 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
 - 3) ust. 1 pkt 3 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.

5. Dane, o którym mowa w ust. 4, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Krajowej Radzie do Spraw Transplantacji i Medycynie Wspomaganej Prokreacji.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 3 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorcy.”;

23) tytuł rozdziału 8 otrzymuje brzmienie:

„Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycynie Wspomaganej Prokreacji „PolART”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i Krajowa Rada do Spraw Transplantacji i Medycynie Wspomaganej Prokreacji”;

24) po art. 38 dodaje się art. 38a i 38b w brzmieniu:

- „Art. 38a. 1. Tworzy się Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycynie Wspomaganej Prokreacji „PolART” z siedzibą w Warszawie.
2. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycynie Wspomaganej Prokreacji „PolART” jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
 3. Do zadań Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycynie Wspomaganej Prokreacji „PolART” należy w szczególności:
 - 1) prowadzenie rejestru medycynie wspomaganej prokreacji;
 - 2) prowadzenie rejestru ośrodków medycynie wspomaganej prokreacji;
 - 3) organizowanie współdziałania ośrodków medycynie wspomaganej prokreacji w kraju i za granicą oraz współdziałania tych ośrodków z bankami tkanek i komórek w kraju i za granicą;
 - 4) sprawowanie nadzoru i kontroli nad ośrodkami medycynie wspomaganej prokreacji pod względem merytorycznym;
 - 5) pełnienie funkcji referencyjnych i konsultacyjnych;
 - 6) przyjmowanie i opiniowanie wniosków o uzyskanie pozwolenia na prowadzenie czynności, o których mowa w art. 36 ust. 2 pkt 1-4 ;
 - 7) udzielanie pozwolenia na wywóz komórek rozrodczych lub zarodków z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, oraz gromadzenie danych o wywozach i przywozach;
 - 8) upowszechnianie standardów medycznych oraz zasad deontologicznych obowiązujących w zakresie medycynie wspomaganej prokreacji;
 - 9) prowadzenie działalności informacyjnej i edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia niepłodności za pomocą procedur medycynie wspomaganej prokreacji;
 - 10) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycynie wspomaganej prokreacji;
 - 11) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurze medycynie wspomaganej prokreacji,

- 12) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
 - 13) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji oraz postępowania w tych ośrodkach z komórkami rozrodczymi i zarodkami.
4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganey Prokreacji „PolART” jest kierowane przez dyrektora powoływanego i odwoływanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.
 5. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze zarządzenia, statut Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Medycznie Wspomaganey Prokreacji „PolART” określający jego szczegółową strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji oraz zdrowia indywidualnych osób i zdrowia publicznego oraz konieczność sprawnego wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3.

Art. 38b. 1. Rejestr ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji prowadzony przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganey Prokreacji „PolART” jest jawny.

2. Do rejestru wpisuje się następujące dane:

- 1) oznaczenie ośrodka wspomaganey medycznie prokreacji;
- 2) numer w ewidencji działalności gospodarczej, rejestrze przedsiębiorstw albo innym właściwym rejestrze;
- 3) adres;
- 4) zakres działalności.

3. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się również drogą elektroniczną.”;

25) art. 40a otrzymuje brzmienie:

„Art. 40a.1. Organizowanie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorców, prowadzi:

- 1) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” dla koordynatorów pobierania lub przeszczepiania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej;
 - 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej;
 - 3) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganey Prokreacji „PolART” we współpracy z Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.
2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się w formie szkolenia:
- 1) wstępnego - dla osób nowozatrudnionych;
 - 2) ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata - dla wszystkich pracowników;

- 3) uaktualniającego - w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i stosowania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków w celu przeszczepienia albo medycznie wspomaganej prokreacji.
3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym przez podmioty, o których mowa w ust. 1, na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydanymi na podstawie ust. 8.
4. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, 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 placówki, w której osoby szkolone są zatrudnione;
 - 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków.
5. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, należy udokumentować, a po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki, potwierdzić zaświadczeniem.
6. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są nieodpłatne, a ich finansowanie następuje ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, przeznaczonych na finansowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.
7. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania, w szczególności:
 - 1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;
 - 2) zapewnić odpowiednią kadrę dydaktyczną;
 - 3) zapewnić sprawną organizację szkolenia;
 - 4) uwzględniać, przy opracowywaniu programu szkolenia, aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowe programy szkoleń, o których mowa w ust. 1, sposób dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w ust. 4.”;

26) w art. 41:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Tworzy się Krajową Radę do Spraw Transplantacji i Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwaną dalej „Radą”, jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 2) opiniowanie programów w zakresie stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) opiniowanie działalności:
 - a) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”,
 - c) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 4) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia;
- 5) prowadzenie działalności informacyjnej na temat możliwości leczenia niepłodności poprzez stosowanie procedur medycznie wspomaganej prokreacji;
- 6) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2;
- 7) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii i rozwój medycznie wspomaganej prokreacji, oraz z samorządem lekarskim i innymi samorządami zawodów medycznych;
- 8) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 36 ust. 4;
- 9) opiniowanie wniosków o przeprowadzenie przeszczepienia komórek, tkanek i narządów pobranych od zwierząt;
- 10) opiniowanie:
 - a) spełnienia wymogów przepisów ustawy przez ubiegające się o pozwolenie: banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne lub podmioty takie pozwolenia dotychczas posiadające,
 - b) przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz stosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurach medycznie wspomaganej prokreacji oraz spełniania warunków wymaganych w ustalonym systemie zapewnienia jakości – na podstawie zgłoszonych przez podmioty dokonujące pobierania, przechowywania i stosowania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków istotnych niepożądanych reakcji i istotnych niepożądanych zdarzeń,
 - c) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania, przechowywania, dystrybucji i stosowania u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków;
- 12) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnianych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 13) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, na podstawie materiałów udostępnianych przez Centrum

Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie wspomaganiej Prokreacji „PolART”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z pobieraniem i stosowaniem procedur medycznie wspomaganiej prokreacji.”;

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie do Spraw Transplantacji i Medycznie Wspomaganiej Prokreacji, określający szczegółowo zakres, organizację, tryb jej działania, w tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.”;

27) art. 42 otrzymuje brzmienie:

„Art. 42.1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

- 1) uzyskuje lub żąda sprawozdań i informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganiej Prokreacji „PolART”;
- 2) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji i stosowania u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków;
- 3) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;
- 4) udziela i odmawia pozwoleń bankom tkanek i komórek, podmiotom, o których mowa w art. 36 ust. 1, 4 i 5, ośrodkom medycznie wspomaganiej prokreacji, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom oraz cofa te pozwoleń, po zasięgnięciu opinii Rady;
- 5) przeprowadza kontrole, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzenie;
- 6) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. oraz z przepisami dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania:
 - a) z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek i narządów oraz informowania o metodach wspomaganiej medycznie prokreacji,
 - b) dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w ust. 2 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z uwzględnieniem przepisów dotyczących wspomaganiej medycznie prokreacji;

- 2) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 35, na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub innego istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków u ludzi w celu przeszczepienia albo medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.”;

28) art. 43–45 otrzymują brzmienie:

Art. 43. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, w tym komórki rozrodczej, tkanki, narządu lub zarodka,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 44. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa cudzą komórkę, w tym komórkę rozrodczą, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu, bądź bierze udział w przeszczepianiu lub udostępnianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich,
podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat.

2. Tej samej karze podlega kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa zarodek lub pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w wykorzystaniu pozyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka.

3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust.1 lub 2 stałe źródło dochodu,
podlega karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.

Art. 45. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku tkanek i komórek lub ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym z pozwoleniu,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”;

29) po art. 46b dodaje się art. 46c-46h w brzmieniu:

„Art.46c. 1. Kto stosuje procedurę medycznie wspomaganej prokreacji związaną z pozaustrojowym tworzeniem i wykorzystywaniem zarodków, wbrew przepisom ustawy,
podlega karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

2. Tej samej karze podlega kto przeprowadza testowanie zarodków w celu dokonania wyboru płci przyszłego dziecka, chyba że wybór taki pozwala uniknąć ciężkiej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka.

Art. 46d. Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, pośredniczy w zawieraniu umów o macierzyństwo surogacyjne,
podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 46e. Kto umyślnie niszczy zarodki zdolne do prawidłowego rozwoju,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

Art. 46f. 1. Kto tworzy zarodek z ludzkich komórek rozrodczych dla celów badawczych lub naukowych,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

2. Tej samej karze podlega kto dokonuje ingerencji w genom ludzki powodując jego dziedziczne zmiany.

Art. 46g. Kto stosuje procedurę rozrodu wspomaganego medycznie w celu doprowadzenia do urodzenia genetycznej kopii człowieka,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 5.

Art. 46h. Kto tworzy zarodek z ludzkiej i zwierzęcej komórki rozrodczej albo z połączenia co najmniej dwóch zarodków ludzkich lub zarodka ludzkiego i zarodka zwierzęcego,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”.

Art. 2.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 3 ust. 14, art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 36 ust. 7, art. 37e, art. 40a ust. 8 oraz art. 41 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 14, art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 36 ust. 9, art. 37e, art. 40a ust. 8 oraz art. 41 ust. 8 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Uzasadnienie

1. Celem projektu ustawy jest uzupełnienie istniejących regulacji o warunki stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie (tzw. „metoda in vitro”) i działania banków komórek rozrodczych i zarodków. W istniejącym stanie prawnym komórki rozrodcze i zarodki są wyłączone spod działania nowelizowanej ustawy, a działające w Polsce instytucje zajmujące się rozrodem wspomaganym medycznie nie podlegają właściwej kontroli, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów oraz komórek rozrodczych i zarodków. Projekt przygotowuje polski system prawny do ratyfikacji podpisanej przez Polskę *Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny* z dnia 4 kwietnia 1997 r. Projekt otwiera drogę do przyjęcia ustawy upoważniającej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji tej Konwencji.

Projekt ustawy dostosowuje polskie przepisy do wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE w *sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich* oraz dyrektyw wykonawczych Komisji Europejskiej do powołanej dyrektywy, tj. z dnia 8 lutego 2006 r. nr 2006/17/EC w *sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich* oraz z dnia 24 października 2006 r. nr 2006/86/WE 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*.

Projekt ustawy wdraża wyżej wymienione dyrektywy w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, poszerzając je o ponadstandardową ochronę zarodków i prawo do poznania pochodzenia genetycznego przez pełnoletnie dziecko urodzone wskutek zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Główne założenia ustawy to skuteczność metody, bezpieczeństwo zdrowotne osób uczestniczących w procedurze rozrodu wspomaganego medycznie oraz maksymalna ochrona zarodków. Ustawa nie odnosi się do procedury medycznej, ale do warunków, w jakich można ją wykonać, dostępności oraz pozwoleń i nadzoru Państwa nad prawidłowością przeprowadzania procedur rozrodu wspomaganego medycznie. Nowelizacja włącza komórki rozrodcze i zarodki do istniejących przepisów, przez co obecne regulacje sanitarne, medyczne, szkoleniowe i nadzorcze obejmą także komórki rozrodcze i zarodki. Ustawa rozszerza uprawnienia już istniejących instytucji i daje delegacje dla ministra właściwego do spraw zdrowia, aby objął protokołami medycznymi postępowanie w zakresie rozrodu wspomaganego medycznie. Oznacza to uprawnienie do wydania rozporządzeń, które uregulują kwestie badań dawców i biorców, standardowych testów, jakim muszą się poddać przed rozpoczęciem procedur, zbierania i przechowywania oraz udostępniania informacji o dawcach i biorcach komórek rozrodczych i zarodków.

2. Włączenie do regulacji komórek rozrodczych i zarodków implikuje konieczność zmiany tytułu ustawy, który otrzymuje brzmienie „o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz postępowaniu z zarodkami ludzkimi”.

Z uwagi na specyfikę regulacji konieczne stało się uzupełnienie słownika terminów, którymi posługuje się ustawa. Wprowadzono m.in. definicje sposobów przekazywania komórek rozrodczych i zarodków (bezpośrednie użycie, dawstwo partnerskie, udostępnianie) odpowiadających metodom rozrodu wspomaganego medycznie, komórki rozrodczej, ośrodka rozrodu wspomaganego medycznie i samego rozrodu wspomaganego medycznie zdefiniowanego jako metodę stosowaną w przypadkach niezamierzonej bezdzietności z wykorzystaniem komórek rozrodczych lub zarodków, z wyłączeniem inseminacji naszyjkowej nasieniem partnera (jako metody najpowszechniejszej, która nie wymaga odrębnej regulacji z punktu widzenia prawidłowości przeprowadzanych procedur i bezpieczeństwa pacjentów). Wprowadzono definicję zarodka jako zarodka ludzkiego powstałego wskutek prawidłowego zapłodnienia i rozwoju w okresie do 14 dnia rozwoju z wyłączeniem czasu w którym jego rozwój został wstrzymany.

Zasadą pozostaje, że za komórki rozrodcze oraz zarodki (podobnie jak za inne komórki, tkanki i narządy podlegające regulacji) nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej. Powyższe nie obejmuje zwrotu kosztów związanych z przeprowadzeniem procedury, szczegółowo opisanych w art. 3 ustawy.

Jako zasadę przyjęto, że komórek rozrodczych i zarodków nie można pobierać ze zwłok, a jedynie od żywych dawców.

Bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów jest sprawą priorytetową, dlatego badania dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków, a także ich przechowywanie podlegają ścisłym rygorom medycznym i sanitarnym, tak jak w przypadku innych tkanek i narządów. Projekt ustawy w art. 12a określa warunki pobrania komórek rozrodczych w celu bezpośredniego użycia, dawstwa partnerskiego oraz udostępnienia w celu rozrodu wspomaganego medycznie. Warunki, które muszą zostać spełnione dotyczą przede wszystkim: kwalifikacji do zabiegu ze względów medycznych, ocen i minimalizacji ryzyka, okoliczności dotyczących dawców, w szczególności obowiązku poinformowania dawców o zakresie wykorzystania komórek rozrodczych w celach rozrodu wspomaganego medycznie. Nadto przepis ten określa warunki udostępnienia zarodków precyzując, że następuje ono przy zachowaniu anonimowości dawców komórek rozrodczych i biorcy.

W celu należytego monitorowania funkcjonowania ośrodków rozrodu wspomaganego medycznie oraz banków tkanek i komórek projekt ustawy tworzy rejestr krajowy do spraw rozrodu wspomaganego medycznie. Ustawa jednocześnie obliguje ośrodki rozrodu wspomaganego medycznie do przekazywania do rejestru określonych danych dotyczących pacjenta, u którego zastosowano rozród wspomagany medycznie oraz dawców i komórek rozrodczych. Rejestr prowadzony jest przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, który w utworzonym ustawą pionie ds. rozrodu wspomaganego medycznie sprawuje również nadzór i kontrolę nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym.

Projekt ustawy precyzuje, że bank tkanek i komórek może gromadzić, przetwarzać, przechowywać, udostępniać i dystrybuować również komórki rozrodcze i zarodki. Uzupełnia to lukę w istniejącym stanie prawnym, gdzie komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane w bankach niepodlegających pod przepisy ustawy, co pozbawia je odpowiedniego nadzoru gwarantującego bezpieczeństwo pacjentom oraz komórkom rozrodczym i zarodkom.

Ustawa przewiduje, że postępowanie w zakresie metod rozrodu wspomaganego medycznie może być prowadzone tylko w ośrodkach rozrodu wspomaganego medycznie po uzyskaniu zezwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Ośrodki rozrodu wspomaganego medycznie mogą być prowadzone wyłącznie w formie zakładów opieki zdrowotnej lub jednostek organizacyjnych zakładów opieki zdrowotnej. Ustawa wprowadza ponadto szereg przepisów zapewniających wysokie standardy bezpieczeństwa zarówno pacjentów, jak i komórek rozrodczych i zarodków. Mocą ustawy dokumentacja dotycząca przechowywanych i wydawanych komórek jest gromadzona i przechowywana przez banki tkanek i komórek przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu przeszczepienia, a ta prowadzona w formie elektronicznej nie podlega zniszczeniu.

W ustawie zakazano tworzenia genetycznie identycznej kopii człowieka w wyniku manipulacji ludzkim materiałem genetycznym oraz wykorzystywania zarodków o zachowanym potencjale rozwojowym do eksperymentów, w tym izolacji i hodowli macierzystych komórek zarodkowych. Ustawa zakazuje niszczenia zarodków oraz prowadzenia procedur rozrodu wspomaganego medycznie bez odpowiedniego zezwolenia.

Ustawa przewiduje przepisy karne za naruszenie przewidzianych w niej uregulowań dotyczących ochrony komórek rozrodczych i zarodków oraz ustawowych warunków rozrodu wspomaganego medycznie. Karze podlega zatem m.in. obrót komórkami rozrodczymi i zarodkami, przeszczepianie lub udostępnianie pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek rozrodczych lub zarodków (w tym od zwłok ludzkich), prowadzenie banku tkanek i komórek oraz ośrodka rozrodu wspomaganego medycznie bez zezwolenia, wywożenie z Polski bądź wwożenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej komórek rozrodczych lub zarodków bez wymaganej zgody, niszczenie bądź narażanie na zniszczenie zarodków o zachowanym potencjale rozwojowym, wykorzystywanie zarodków o zachowanym potencjale rozwojowym do eksperymentów, w tym izolacji i hodowli macierzystych komórek zarodkowych, tworzenie genetycznie identycznej kopii człowieka w wyniku manipulacji ludzkim materiałem genetycznym, rozwijanie pozaustrojowo ludzkiego zarodka przez okres dłuższy niż 14 dni.

Ustawa przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie do Spraw Transplantacji i Medycznie Wspomaganej Prokreacji, określający szczegółowo zakres, organizację, tryb jej działania, w tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

Według projektodawców minister właściwy do spraw zdrowia będzie sprawował nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy poprzez uzyskanie lub żądanie sprawozdań i informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART, przedstawiania Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji i stosowania u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków; kontrolę prowadzenia rejestrów i list, o których mowa w ustawie, udzielanie i odmawianie pozwolenia bankom tkanek i komórek, podmiotom, o których mowa w art. 36 ust. 1, 4 i 5, ośrodkom medycznie wspomaganego prokreacji, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom

oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady, przeprowadzanie kontroli, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzenie, udzielanie na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu udzielanie, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. oraz z przepisami dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania: z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek i narządów oraz informowania o metodach wspomaganey medycznie prokreacji, dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w ust. 2 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z uwzględnieniem przepisów dotyczących wspomaganey medycznie prokreacji. Minister przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 35, na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w przypadku wystąpienia istotnej niepożądaney reakcji lub innego istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków u ludzi w celu przeszczepienia albo medycznie wspomaganey prokreacji; udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.”;

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty objęte projektowaną regulacją

Regulacje zawarte w projekcie ustawy dotyczyć będą następujących podmiotów:

- kobiet i mężczyzn dotkniętych problemem niezamierzonej bezdzietności;
- Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- Krajowej Rady Transplantacyjnej;
- Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”
- banków tkanek i komórek i ich pracowników;
- ośrodków rozrodu wspomaganego medycznie i ich pracowników;
- medycznych laboratoriów diagnostycznych i ich pracowników;
- lekarzy.

2. Wpływ projektowanej regulacji na sektor finansów publicznych

Rozszerzenie zakresu ustawy transplantacyjnej o komórki rozrodcze i zarodki spowoduje konieczność zaangażowania dodatkowych środków finansowych na czynności związane z prowadzeniem rejestrów komórek rozrodczych i zarodków, kontrolne banków komórek rozrodczych i zarodków oraz ośrodków rozrodu wspomaganego medycznie w postaci: 1 etat

zastępcy dyrektora Krajowego Centrum Bankowania tkanek i Komórek, któremu będą podlegały banki komórek rozrodczych i zarodków oraz ośrodki rozrodu wspomaganego medycznie 72 000 zł rocznie,

2 etaty inspektorskie 96 000 zł rocznie,

1 etat informatyka-50 000 zł rocznie.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Ocena skutków prawnych regulacji

Podstawowym założeniem ustawy jest dostosowanie jej zapisów do zaleceń dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE i wykonawczych dyrektyw technicznych oraz ustalenie nowej, adekwatnej do obecnych wymagań podstawy prawnej dotyczącej stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

8. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy był przedmiotem konsultacji międzyresortowych i uzgodnień z partnerami społecznymi, w szczególności ekspertami ze wszystkich zainteresowanych środowisk, w tym Kościoła Katolickiego.

9. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana nowelizacja jest zgodna z prawem wspólnotowym w postaci dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE *w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich* oraz dyrektyw wykonawczych Komisji Europejskiej do powołanej dyrektywy, tj. z dnia 8 lutego 2006 r. nr 2006/17/EC *w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich* oraz z dnia 24 października 2006 r. nr 2006/86/WE *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* i w granicach wyznaczonych przez Konstytucję RP realizuje postanowienia *Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny* z dnia 4 kwietnia 1997 r.

Warszawa, 14 grudnia 2011 r.

BAS-WAPEiM-246/11

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu
ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Marek
Balt)

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2009 r. Nr 5, poz. 47, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

1. Przedmiot projektu ustawy

Projekt przewiduje zmianę ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, ze zmianami). Zmiana dotyczy uregulowania problematyki medycznie wspomaganey prokreacji w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji oraz w zakresie stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji.

Projekt zawiera przepisy karne oraz przepis przejściowy. Proponowana ustawa ma wejść w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy

Ze względu na przedmiot projektu ustawy należy wskazać

- art. 168 ust. 4 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TfUE), określający obowiązek zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii; działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego; działanie to

obejmuje m.in. monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie;

– art. 168 ust. 4 lit. a TfUE stanowiący podstawę do przyjmowania na poziomie UE środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi; środki te nie stanowią przeszkody dla państwa członkowskiego w utrzymaniu lub ustanawianiu bardziej rygorystycznych środków ochronnych;

- art. 56 Traktatu TfUE zakazujący ograniczeń w swobodnym świadczeniu usług wewnątrz Unii w odniesieniu do obywateli państw członkowskich mających swe przedsiębiorstwo w państwie członkowskim innym niż państwo odbiorcy świadczenia,

- dyrektywy:

1) 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 7.4.2004 r., str. 48 oraz L 188 z 18.7.2009 r., str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 8, str. 291),

2) 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., str. 40),

3) 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., str. 32).

Ad. 1) 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). Dyrektywa zobowiązuje państwa członkowskie do wyznaczenia właściwego organu lub organów odpowiedzialnych za stosowanie jej wymogów. 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 (obecnie Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dalej: TfUE). 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 TfUE (art. 4).

Ad. 2) 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. W załączniku III dyrektywa określa kryteria selekcji dawców komórek rozrodczych i wymagane badania laboratoryjne.

Ad. 3) 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).

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

Uwagi ogólne

3.1. Dyrektywa 2004/23/WE nie zabrania państwom członkowskim podejmowania decyzji dotyczących stosowania lub niestosowania dowolnego rodzaju komórek ludzkich, w tym komórek drobnoustrojów i zarodkowych komórek ludzkich. Państwa członkowskie mogą zakazywać oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich pochodzących od dowolnego gatunku. W przypadku zatwierdzenia przez państwo członkowskie określonego stosowania takich komórek, wymagane jest stosowanie wszystkich przepisów niezbędnych do ochrony zdrowia ludzkiego (motyw 12 preambuły oraz art. 4 ust. 3 dyrektywy).¹ Chodzi tu o przepisy, zawarte w dyrektywie 2004/23/WE oraz wydanych na jej podstawie dwóch dyrektywach szczegółowych (2006/17/WE i 2006/86/WE), określające:

a) wymogi dotyczące akredytacji, mianowania, autoryzacji lub licencjonowania banków tkanek (art. 6 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/86/WE),

b) wymogi dotyczące pobierania tkanek i komórek ludzkich (art. 5 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/17/WE),

c) obowiązek przeprowadzania inspekcji i kontroli (art. 7 dyrektywy 2004/23/WE),

d) system jakości, w tym szkolenie personelu (art. 5, 16 i 18 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/86/WE),

e) kryteria doboru dotyczące dawcy tkanek lub komórek (art. 15 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/17/WE),

f) badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców (art. 15 i 19 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/17/WE),

g) procedury pobierania komórek lub tkanek, a także przyjmowania do banku tkanek oraz monitorowanie procedur (art. 5, 8, 10, 15, 19 i 22 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/17/WE),

h) obowiązek rejestracji banków tkanek (art. 10 dyrektywy 2004/23/WE),

i) wymogi dotyczące procesu przygotowania tkanek i komórek (art. 6 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/86/WE),

j) przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucja tkanek i komórek (art. 8, 20, 21 i 23 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/86/WE),

¹ W motywie 12 preambuły podkreśla się, że dyrektywa uwzględnia szczególne ryzyko związane z tymi komórkami poparte wiedzą naukową oraz ich szczególny charakter, a także gwarantuje poszanowanie praw podstawowych. Ponadto dyrektywa nie zakłada przepisów państw członkowskich definiujących pojęcie prawne „osoby” lub „jednostki”.

k) wymogi dotyczące bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy (art. 6 dyrektywy 2004/23/WE oraz dyrektywa 2006/17/WE).

Zagadnienia te są regulowane ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, ze zmianami) oraz rozporządzeniami wydanymi na jej podstawie. Ustawa została przyjęta w celu wdrożenia przepisów dyrektywy 2004/23/WE (przypis 2 do tytułu ustawy). Przepisy ustawy nie mają jednak zastosowania do pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części (art. 1 ust. 2 pkt 1 ustawy).

3.2. Przedstawiony projekt zakłada wyraźne zezwolenie i zarazem prawne uregulowanie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji ludzkich komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Oznacza to istotne rozszerzenie zakresu regulacji zmienianej ustawy o zagadnienia dotychczas nieuregulowane 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 w odniesieniu do ludzkich komórek rozrodczych i zarodków należy uznać za zgodny z dyrektywą 2004/23/WE. Decyzja o objęciu ludzkich komórek rozrodczych i zarodków regulacją ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wiąże się z koniecznością stosowania do tych komórek i zarodków wszystkich wymagań przewidzianych w przywoływanych dyrektywach, a niektóre z postanowień przywoływanych dyrektyw odnoszą się wyłącznie do ludzkich komórek rozrodczych (np. załącznik III do dyrektywy 2006/17/WE), dlatego projekt słusznie przewiduje poszerzenie zakresu przedmiotowego ustawy o całe nowe rozdziały, jak np. proponowany w art. 1 pkt 6 nowy rozdział 3a.

3.3. Z proponowanej regulacji wynika, że implementacja unijnych dyrektyw nastąpi, w znacznej mierze, w drodze wydania przewidzianych w projekcie aktów wykonawczych.² Jednak z uwagi na brak projektów tych aktów wykonawczych nie można w pełni ocenić stopnia implementacji wskazanych dyrektyw, który zapewniłaby projektowana regulacja. Należy zwrócić uwagę, że wytyczne do wydania przewidzianych w projekcie rozporządzeń nie zawierają

² Wydanie odpowiednich rozporządzeń miałyby nastąpić na podstawie proponowanych przepisów m.in. art. 19a ust. 4, art. 19c ust. 7, art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 30a ust. 7, art. 37e oraz art. 371 ust. 6 zmienianej ustawy.

wymogu zapewnienia zgodności z przepisami Unii Europejskiej, co może prowadzić do niewłaściwej implementacji dyrektyw.³

Uwagi szczegółowe

3.4. Artykuł 1 pkt 2 lit. a projektu dotyczy zmiany art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (dalej: ustawa), definiującego pojęcie „bank tkanek i komórek”. Zmiana polega na włączeniu komórek rozrodczych i zarodków do zakresu definicji. Zgodnie z art. 3 lit. o dyrektywy 2004/23/WE „bank tkanek” oznacza „bank lub jednostkę szpitalną, albo inny organ, gdzie prowadzi się czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem lub dystrybucją tkanek i komórek ludzkich. Placówka tego rodzaju może również odpowiadać za pobieranie lub testowanie tkanek i komórek”. Definicja – zarówno w zaproponowanym brzmieniu, jak i w obowiązującej ustawie – nie obejmuje czynności konserwowania tkanek i komórek, i dlatego wymaga uzupełnienia w celu zapewnienia właściwej implementacji art. 3 lit. o dyrektywy 2004/23/WE.

3.5. Artykuł 1 pkt 2 lit. f projektu (w zakresie dodania art. 2 ust. 1 pkt 3a ustawy) definiuje pojęcie „dawstwo partnerskie” jako „przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji u biorczynie pozostającej z dawcą w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu”. Zgodnie natomiast z art. 1 lit. b dyrektywy 2006/17/WE oraz art. 2 lit. b dyrektywy 2006/86/WE dawstwo partnerskie oznacza oddawanie komórek rozrodczych mające miejsce między mężczyzną a kobietą, których łączy intymny związek fizyczny. Należy zauważyć, że występujące w projektowanej definicji ustawowej pojęcie „wspólne pożycie” nie jest jednoznaczne i wywołuje rozbieżności w polskiej doktrynie prawa. Kwestią sporną pozostaje zakres pojęcia wspólnego pożycia: czy obejmuje ono wspólnotę duchową, fizyczną oraz gospodarczą, czy też wystarczy samo współżycie płciowe albo sama wspólnota gospodarstwa domowego.⁴ Przyjęcie definicji w proponowanym kształcie mogłoby prowadzić do sytuacji, w której przekazanie komórek rozrodczych między dawcą a biorczynią, którzy pozostają wyłącznie w intymnym związku fizycznym, mogłoby nie być kwalifikowane jako dawstwo partnerskie w rozumieniu ustawy. Proponowana definicja dawstwa partnerskiego budzi więc wątpliwości co do właściwej transpozycji postanowień dyrektywy 2006/17/WE i dyrektywy 2006/86/WE.

³ Także wytyczne określone w przepisach ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (np. w art. 27 ust. 6 i 7), które stanowiły podstawę do wydania rozporządzeń, nie zawierają wymogu zapewnienia zgodności z przepisami Unii Europejskiej. Przynajmniej część z tych rozporządzeń dokonuje jednak w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektyw 2004/23/WE, 2006/17/WE i 2006/86/WE.

⁴ A. Zielenacki, komentarz do art. 16 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego [w:] *Kodeks rodzinny i opiekuńczy. Komentarz*, pod red. Henryka Doleckiego i Tomasza Sokołowskiego, Warszawa 2010.

3.6. Zastrzeżenia budzi art. 1 pkt 2 lit. h projektu dotyczący nowego art. 2 ust. 1 pkt 7a ustawy. Zgodnie z art. 1 lit. a dyrektywy 2006/17/WE oraz art. 2 lit. a dyrektywy 2006/86/WE pojęcie „komórka rozrodcza” oznacza wszystkie tkanki i komórki przeznaczone do zastosowania w celu wspomaganego rozrodu. Definicja zaproponowana w projekcie obejmuje jedynie ludzki plemnik lub ludzką komórkę jajową przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Projektowana definicja komórki rozrodczej nie obejmuje zatem tkanek, ponadto wskazuje wyraźnie tylko dwa rodzaje komórek, które są nią objęte, podczas gdy dyrektywy dotyczą wszystkich komórek, które potencjalnie mogą zostać użyte do celów wspomaganego rozrodu.

Wprawdzie jednoznaczna ocena zgodności projektowanego rozwiązania z dyrektywami wymaga szczegółowej wiedzy medycznej, niemniej należy zaznaczyć, że projekt w tym zakresie budzi istotne wątpliwości co do zgodności z prawem Unii Europejskiej.

3.7. Artykuł 1 pkt 6 projektu – w zakresie projektowanych przepisów art. 19a ust. 1 pkt 3 i ust. 2 pkt 6 oraz art. 19b pkt 3 ustawy – określa informacje, jakie należy przekazać odpowiednio kandydatowi na dawcę komórek rozrodczych albo dawcy zarodków. Zgodnie z załącznikiem do dyrektywy 2004/23/WE dawcy należy również przekazać informacje w sprawie ochrony danych dawcy, tajemnicy lekarskiej oraz mających zastosowanie środków bezpieczeństwa prowadzących do ochrony dawcy. Niezamieszczenie tych informacji prowadzi do niepełnej implementacji przepisów dyrektywy 2004/23/WE.

3.8. Artykuł 1 pkt 17 projektu (dotyczący zmiany art. 34 ust. 1 ustawy) powinien rozszerzać – przewidziany w art. 8 ust. 4 dyrektywy 2004/23/WE – obowiązek gromadzenia i przechowywania dokumentacji przez co najmniej 30 lat na ośrodki medycznie wspomaganą prokreacji. Zdefiniowany w art. 1 pkt 2 lit. k projektu ustawy, ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji wchodzi w zakres definicji pojęcia banku tkanek z art. 3 lit. o dyrektywy 2004/23/WE, natomiast nie każdy ośrodek medycznie wspomaganą prokreacji jest bankiem tkanek w rozumieniu projektu ustawy.

3.9. Artykuł 1 pkt 25 (dotyczący zmiany art. 40a ustawy) zawiera zamknięty katalog ośrodków prowadzących szkolenia osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorców. Projekt uniemożliwia prowadzenie tego rodzaju szkoleń przez posiadające odpowiednie kwalifikacje podmioty pochodzące z innych państw członkowskich UE. Proponowana regulacja ogranicza więc traktatową swobodę świadczenia usług przez podmioty unijne świadczące usługi transgraniczne i tym samym narusza art. 56 TfUE.

3.10. Artykuł 1 pkt 28 wprowadza zmiany w zakresie przepisów karnych (zmiana art. 43–45 ustawy oraz nowe art. 46c–46h). Zgodnie z art. 27

dyrektywy 2004/23/WE państwa członkowskie ustanawiają reguły w sprawie sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne czynności w celu zapewnienia stosowania sankcji. Zgodnie z tym przepisem dyrektywy państwa członkowskie zostały zobowiązane do powiadamiania Komisji o tych przepisach do dnia 7 kwietnia 2006 r. Jednocześnie przepis ten ustanawia obowiązek niezwłocznego powiadamiania Komisji o wszelkich następczych zmianach na nie wpływających. W przypadku przyjęcia proponowanej ustawy zmieniającej przepisy karne, Polska będzie więc zobowiązana do powiadomienia Komisji w trybie art. 27 dyrektywy 2004/23/WE o wprowadzonych do ustawy nowych przepisów karnych.

3.11. Pozostałe zmiany nie naruszają prawa UE bądź nie są objęte przepisami tego prawa.

4. Konkluzje

4.1. Projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów zawiera przepisy budzące wątpliwości co do ich zgodności z prawem Unii Europejskiej. Zastrzeżenia dotyczą następujących przepisów:

- art. 1 pkt 2 lit. a projektu – w zakresie zgodności z art. 3 lit. o dyrektywy 2004/23/WE (punkt 3.4 opinii),
- art. 1 pkt 2 lit. f projektu – w zakresie zgodności z art. 1 lit. b dyrektywy 2006/17/WE i art. 2 lit. b dyrektywy 2006/86/WE (punkt 3.5 opinii),
- art. 1 pkt 2 lit. h projektu – w zakresie zgodności z art. 1 lit. a dyrektywy 2006/17/WE i art. 2 lit. a dyrektywy 2006/86/WE (punkt 3.6 opinii),
- art. 1 pkt 6 projektu – w zakresie zgodności z załącznikiem do dyrektywy 2004/23/WE (punkt 3.7 opinii),
- art. 1 pkt 17 projektu – w zakresie zgodności z art. 8 ust. 4 w związku z art. 3 lit. o dyrektywy 2004/23/WE (punkt 3.8 opinii).

4.2. Projekt w związku z postanowieniem art. 1 pkt 25 ogranicza swobodę świadczenia usług i tym samym narusza art. 56 TfUE (punkt 3.9 opinii).

4.3. W pozostałym zakresie projekt nie narusza prawa UE bądź jest nieobjęty jego zakresem.

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Michał Królikowski

Warszawa, 14 grudnia 2011 r.

BAS-WAPEiM-247/11

Pani
Ewa Kopacz
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia prawna
w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 Regulaminu Sejmu
– czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu,
przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów
(przedstawiciel wnioskodawców: poseł Marek Balt)
jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej

Projekt przewiduje zmianę ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, ze zmianami). Zmiana dotyczy uregulowania problematyki medycznie wspomaganey prokreacji w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji oraz w zakresie stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji.

W zakresie swojej regulacji projekt zawiera przepisy zmierzające do wykonania:

- dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 7.4.2004 r., str. 48 oraz L 188 z 18.7.2009 r., str. 14; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 8, str. 291),
- dyrektywy 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., str. 40),

- dyrektywy 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., str. 32).:

Projekt ustawy – w zakresie art. 1 pkt 25 – ogranicza traktatową swobodę świadczenia usług i tym samym narusza art. 56 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Projekt zawiera ponadto przepisy budzące wątpliwości co do zgodności z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów **jest projektem ustawy wykonującej** prawo Unii Europejskiej.

Dyrektor Biura Analiz Sejmowych

Michał Królikowski

Warszawa, 21 grudnia 2011 r.

Marek BALT

KP SLD

Pani
Ewa KOPACZ
Marszałek Sejmu RP

W imieniu wnioskodawców poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów przesyłam w załączeniu uzupełnioną treść uzasadnienia do tego projektu, złożonego w dniu 1 grudnia 2011 r.

Z poważaniem

Uzasadnienie

1. Celem projektu ustawy jest uzupełnienie istniejących regulacji o warunki stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie (tzw. „metoda in vitro”) i działania banków komórek rozrodczych i zarodków. W istniejącym stanie prawnym komórki rozrodcze i zarodki są wyłączone spod działania nowelizowanej ustawy, a działające w Polsce instytucje zajmujące się rozrodem wspomaganym medycznie nie podlegają właściwej kontroli, co może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów oraz komórek rozrodczych i zarodków. Projekt przygotowuje polski system prawny do ratyfikacji podpisanej przez Polskę *Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny* z dnia 4 kwietnia 1997 r. Projekt otwiera drogę do przyjęcia ustawy upoważniającej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji tej Konwencji.

Projekt ustawy dostosowuje polskie przepisy do wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE w sprawie *ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich* oraz dyrektyw wykonawczych Komisji Europejskiej do powołanej dyrektywy, tj. z dnia 8 lutego 2006 r. nr 2006/17/EC w sprawie *niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich* oraz z dnia 24 października 2006 r. nr 2006/86/WE 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*.

Projekt ustawy wdraża wyżej wymienione dyrektywy w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, poszerzając je o ponadstandardową ochronę zarodków i prawo do poznania pochodzenia genetycznego przez pełnoletnie dziecko urodzone wskutek zastosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

Główne założenia ustawy to skuteczność metody, bezpieczeństwo zdrowotne osób uczestniczących w procedurze rozrodu wspomaganego medycznie oraz maksymalna ochrona zarodków. Ustawa nie odnosi się do procedury medycznej, ale do warunków, w jakich można ją wykonać, dostępności oraz pozwoleń i nadzoru Państwa nad prawidłowością przeprowadzania procedur rozrodu wspomaganego medycznie. Nowelizacja włącza komórki rozrodcze i zarodki do istniejących przepisów, przez co obecne regulacje sanitarne, medyczne, szkoleniowe i nadzorcze obejmą także komórki rozrodcze i zarodki. Ustawa rozszerza uprawnienia już istniejących instytucji i daje delegacje dla ministra właściwego do spraw zdrowia, aby objął protokołami medycznymi postępowanie w zakresie rozrodu wspomaganego medycznie. Oznacza to uprawnienie do wydania rozporządzeń, które uregulują kwestie badań dawców i biorców, standardowych testów, jakim muszą się poddać przed rozpoczęciem procedur, zbierania i przechowywania oraz udostępniania informacji o dawcach i biorcach komórek rozrodczych i zarodków.

2. Włączenie do regulacji komórek rozrodczych i zarodków implikuje konieczność zmiany tytułu ustawy, który otrzymuje brzmienie „o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz postępowaniu z zarodkami ludzkimi”.

Z uwagi na specyfikę regulacji konieczne stało się uzupełnienie słownika terminów, którymi posługuje się ustawa. Wprowadzono m.in. definicje sposobów przekazywania komórek rozrodczych i zarodków (bezpośrednie użycie, dawstwo partnerskie, udostępnianie) odpowiadających metodom rozrodu wspomaganego medycznie, komórki rozrodczej, ośrodka rozrodu wspomaganego medycznie i samego rozrodu wspomaganego medycznie zdefiniowanego jako metodę stosowaną w przypadkach niezamierzonej bezdzietności z wykorzystaniem komórek rozrodczych lub zarodków, z wyłączeniem inseminacji naszyjkowej nasieniem partnera (jako metody najpowszechniejszej, która nie wymaga odrębnej regulacji z punktu widzenia prawidłowości przeprowadzanych procedur i bezpieczeństwa pacjentów). Wprowadzono definicję zarodka jako zarodka ludzkiego powstałego wskutek prawidłowego zapłodnienia i rozwoju w okresie do 14 dnia rozwoju z wyłączeniem czasu w którym jego rozwój został wstrzymany.

Zasadą pozostaje, że za komórki rozrodcze oraz zarodki (podobnie jak za inne komórki, tkanki i narządy podlegające regulacji) nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej. Powyższe nie obejmuje zwrotu kosztów związanych z przeprowadzeniem procedury, szczegółowo opisanych w art. 3 ustawy.

Jako zasadę przyjęto, że komórek rozrodczych i zarodków nie można pobierać ze zwłok, a jedynie od żywych dawców.

Bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów jest sprawą priorytetową, dlatego badania dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków, a także ich przechowywanie podlegają ścisłym rygorom medycznym i sanitarnym, tak jak w przypadku innych tkanek i narządów. Projekt ustawy w art. 12a określa warunki pobrania komórek rozrodczych w celu bezpośredniego użycia, dawstwa partnerskiego oraz udostępnienia w celu rozrodu wspomaganego medycznie. Warunki, które muszą zostać spełnione dotyczą przede wszystkim: kwalifikacji do zabiegu ze względów medycznych, ocen i minimalizacji ryzyka, okoliczności dotyczących dawców, w szczególności obowiązku poinformowania dawców o zakresie wykorzystania komórek rozrodczych w celach rozrodu wspomaganego medycznie. Nadto przepis ten określa warunki udostępnienia zarodków precyzując, że następuje ono przy zachowaniu anonimowości dawców komórek rozrodczych i biorcej.

W celu należytego monitorowania funkcjonowania ośrodków rozrodu wspomaganego medycznie oraz banków tkanek i komórek projekt ustawy tworzy rejestr krajowy do spraw rozrodu wspomaganego medycznie. Ustawa jednocześnie obliuguje ośrodki rozrodu wspomaganego medycznie do przekazywania do rejestru określonych danych dotyczących pacjenta, u którego zastosowano rozród wspomagany medycznie oraz dawców i komórek rozrodczych. Rejestr prowadzony jest przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, który w utworzonej ustawą pionie ds. rozrodu wspomaganego medycznie

sprawuje również nadzór i kontrolę nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym.

Projekt ustawy precyzuje, że bank tkanek i komórek może gromadzić, przetwarzać, przechowywać, udostępniać i dystrybuować również komórki rozrodcze i zarodki. Uzupełnia to lukę w istniejącym stanie prawnym, gdzie komórki rozrodcze i zarodki są przechowywane w bankach niepodlegających pod przepisy ustawy, co pozbawia je odpowiedniego nadzoru gwarantującego bezpieczeństwo pacjentom oraz komórkom rozrodczym i zarodkom.

Ustawa przewiduje, że postępowanie w zakresie metod rozrodu wspomaganego medycznie może być prowadzone tylko w ośrodkach rozrodu wspomaganego medycznie po uzyskaniu zezwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Ośrodki rozrodu wspomaganego medycznie mogą być prowadzone wyłącznie w formie zakładów opieki zdrowotnej lub jednostek organizacyjnych zakładów opieki zdrowotnej. Ustawa wprowadza ponadto szereg przepisów zapewniających wysokie standardy bezpieczeństwa zarówno pacjentów, jak i komórek rozrodczych i zarodków. Mocą ustawy dokumentacja dotycząca przechowywanych i wydawanych komórek jest gromadzona i przechowywana przez banki tkanek i komórek przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu przeszczepienia, a ta prowadzona w formie elektronicznej nie podlega zniszczeniu.

W ustawie zakazano tworzenia genetycznie identycznej kopii człowieka w wyniku manipulacji ludzkim materiałem genetycznym oraz wykorzystywania zarodków o zachowanym potencjale rozwojowym do eksperymentów, w tym izolacji i hodowli macierzystych komórek zarodkowych. Ustawa zakazuje niszczenia zarodków oraz prowadzenia procedur rozrodu wspomaganego medycznie bez odpowiedniego zezwolenia.

Ustawa przewiduje przepisy karne za naruszenie przewidzianych w niej uregulowań dotyczących ochrony komórek rozrodczych i zarodków oraz ustawowych warunków rozrodu wspomaganego medycznie. Karze podlega zatem m.in. obrót komórkami rozrodczymi i zarodkami, przeszczepianie lub udostępnianie pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek rozrodczych lub zarodków (w tym od zwłok ludzkich), prowadzenie banku tkanek i komórek oraz ośrodka rozrodu wspomaganego medycznie bez zezwolenia, wywożenie z Polski bądź wwożenie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej komórek rozrodczych lub zarodków bez wymaganej zgody, niszczenie bądź narażanie na zniszczenie zarodków o zachowanym potencjale rozwojowym, wykorzystywanie zarodków o zachowanym potencjale rozwojowym do eksperymentów, w tym izolacji i hodowli macierzystych komórek zarodkowych, tworzenie genetycznie identycznej kopii człowieka w wyniku manipulacji ludzkim materiałem genetycznym, rozwijanie pozaustrojowo ludzkiego zarodka przez okres dłuższy niż 14 dni.

Ustawa przewiduje, że minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie do Spraw Transplantacji i Medycznie Wspomaganej Prokreacji, określający szczegółowo zakres, organizację, tryb jej działania, w tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

Według projektodawców minister właściwy do spraw zdrowia będzie sprawował nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy poprzez uzyskanie lub żądanie sprawozdań i informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART, przedstawiania Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji i stosowania u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków; kontrolę prowadzenia rejestrów i list, o których mowa w ustawie, udzielanie i odmawianie pozwolenia bankom tkanek i komórek, podmiotom, o których mowa w art. 36 ust. 1, 4 i 5, ośrodkom medycznie wspomaganey prokreacji, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady, przeprowadzanie kontroli, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzenie, udzielanie na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu udzielanie, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. oraz z przepisami dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. dnia 8 lutego 2006 r. oraz dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania: z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek i narządów oraz informowania o metodach wspomaganey medycznie prokreacji, dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w ust. 2 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z uwzględnieniem przepisów dotyczących wspomaganey medycznie prokreacji. Minister przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 35, na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub innego istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków u ludzi w celu przeszczepienia albo medycznie wspomaganey prokreacji; udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.

Akty wykonawcze

Wnioskodawcy zakładają, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i narządów oraz przechowywaniem, przetwarzaniem, udostępnianiem i dystrybucją zarodków - uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi również, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać dawca komórek rozrodczych, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, z uwzględnieniem dawstwa do bezpośredniego użycia i do niebezpośredniego użycia, oraz w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość oraz szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób przekazywania danych do rejestru medycznie wspomaganą prokreacji oraz sposób prowadzenia tego rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych przed dostępem osób nieuprawnionych.

Także minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności, o których mowa w art. 25, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Określi także, w drodze rozporządzenia, wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców oraz dzieci, które mogą powstać w efekcie zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi również w myśl projektu ustawy, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, w szczególności wymagania dla przechowywania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając odpowiednie dokumenty.

Ponadto minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków oraz sposób oznaczania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków za pomocą tego oznakowania oraz szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, hematologii, onkologii klinicznej, kardiologii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,
- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobrania lub przeszczepienia,

- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 1,
- 4) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o których mowa w ust. 1,
- 5) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności, o których mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z zakresu ginekologii i położnictwa, urologii, endokrynologii, jak również lekarzy innych specjalności,
- 6) kwalifikacje zawodowe koordynatorów procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
- 7) warunki, jakim powinny odpowiadać ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji,
- 8) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o których mowa w ust. 2,
- 9) zasady i sposób informowania banków tkanek i komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji w trakcie pobierania albo w trakcie lub po zastosowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków u ludzi

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, oraz sposób oznaczania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, za pomocą tego oznakowania,
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3 ustawy

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców.”;

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania oraz procedury medyczne dotyczące stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganey prokreacji.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 3 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorcy.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowe programy szkoleń, o których mowa w ust. 1, sposób dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia o odbytych szkoleniach, uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w ust. 4.

Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie do Spraw Transplantacji i Medycznie Wspomaganey Prokreacji, określający szczegółowo zakres, organizację, tryb jej działania, w tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

Ocena skutków regulacji

1. Podmioty objęte projektowaną regulacją

Regulacje zawarte w projekcie ustawy dotyczyć będą następujących podmiotów:

- kobiet i mężczyzn dotkniętych problemem niezamierzonej bezdzietności;
- Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- Krajowej Rady Transplantacyjnej;
- Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”
- banków tkanek i komórek i ich pracowników;
- ośrodków rozrodu wspomaganego medycznie i ich pracowników;
- medycznych laboratoriów diagnostycznych i ich pracowników;
- lekarzy.

2. Wpływ projektowanej regulacji na sektor finansów publicznych

Rozszerzenie zakresu ustawy transplantacyjnej o komórki rozrodcze i zarodki spowoduje konieczność zaangażowania dodatkowych środków finansowych na czynności związane z prowadzeniem rejestrów komórek rozrodczych i zarodków, kontrolne banków komórek rozrodczych i zarodków oraz ośrodków rozrodu wspomaganego medycznie w postaci: 1 etat zastępcy dyrektora Krajowego Centrum Bankowania tkanek i Komórek, któremu będą podlegały banki komórek rozrodczych i zarodków oraz ośrodki rozrodu wspomaganego medycznie 72 000 zł rocznie,

2 etaty inspektorskie 96 000 zł rocznie,

1 etat informatyka-50 000 zł rocznie.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Ocena skutków prawnych regulacji

Podstawowym założeniem ustawy jest dostosowanie jej zapisów do zaleceń dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE i wykonawczych dyrektyw technicznych oraz ustalenie nowej, adekwatnej do obecnych wymagań podstawy prawnej dotyczącej stosowania metod rozrodu wspomaganego medycznie.

8. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy był przedmiotem konsultacji międzyresortowych i uzgodnień z partnerami społecznymi, w szczególności ekspertami ze wszystkich zainteresowanych środowisk, w tym Kościoła Katolickiego.

9. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projektowana nowelizacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. W szczególności realizuje dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. nr 2004/23/WE *w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich* oraz dyrektyw wykonawczych Komisji Europejskiej do powołanej dyrektywy, tj. z dnia 8 lutego 2006 r. nr 2006/17/EC *w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich* oraz z dnia 24 października 2006 r. nr 2006/86/WE *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* i w granicach wyznaczonych przez Konstytucję RP realizuje postanowienia *Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny* z dnia 4 kwietnia 1997 r.

PG VII G 025-129/11

PG VII G 025-141/11

SEKRETARIAT SZEFA KS

L.dz. 16. 01. 2012

Data wpływu

Pan

Lech Czapla

Szef Kancelarii Sejmu

Stanowienie Rzecznika Ministrow

W nawiązaniu do pism z dnia 16 grudnia 2011 r., nr GMS-WP-173-14/11 oraz z dnia 21 grudnia 2011 r., nr GMS-WP-173-24/11, dotyczących *poselskich projektów ustaw o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, 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 2008 r. Nr 7, poz. 39, z późn. zm.), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię.

Na wstępie należy zaznaczyć, że przekazane do zaopiniowania projekty ustaw, proponujące zmiany w ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, przygotowane przez grupę posłów z Klubu Poselskiego „Ruch Palikota” oraz grupę posłów Klubu Poselskiego Sojuszu Lewicy Demokratycznej, są jednobrzmiące.

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

Analiza projektowanych przepisów karnych, a także ocena konieczności penalizacji określonych zachowań sprzecznych z przyjętymi regulacjami prawnymi, stanowić będzie ocenę wtórną, która winna być poprzedzona ustaleniem, czy system prawny dopuszcza zapłodnienie in vitro, pod jakimi rygorami, czy takie zapłodnienie winno dotyczyć tylko osób

pozostających w związkach małżeńskich, czy również w związkach niesformalizowanych (konkubinacie), a także czy dopuszczalne jest zapłodnienie od dawcy anonimowego.

Wątpliwości budzą regulacje dotyczące możliwości wykorzystywania gamet męskich i żeńskich pochodzących od osób trzecich oraz dawstwo zarodków (tzw. dawstwo anonimowe). W dodawanym art. 19a ust. 2 (art. 1 pkt 6 projektów), nie sprecyzowano, w przypadku dawstwa anonimowego, w jaki sposób będzie ustalane, czy biorczyni nie jest spokrewniona z dawcą. Z uwagi na to, że projekt nie przewiduje zmian w innych ustawach, regulacje w nim zawarte pozostają w sprzeczności z przepisami innych ustaw, w szczególności z przepisami Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, zwłaszcza w zakresie zagadnień dotyczących ustalenia ojcostwa, nazwiska dziecka, sprawowania władzy rodzicielskiej, obowiązku alimentacyjnego, kwestii dziedziczenia itp.

Regulacja zawarta w art. 19a ust. 3 pkt 5 (art. 1 pkt 6 projektów), stanowi, że kandydatem na dawcę może być małoletni powyżej 13 roku życia. Wydaje się, że dopuszczenie przez projektodawcę, w sposób pośredni, możliwości pobrania komórek rozrodczych od osoby poniżej 15 roku życia i uświadamianie takiej osobie jej seksualności, może mieć negatywny wpływ na rozwój psychofizyczny i jej przyszłe funkcjonowanie w społeczeństwie.

Proponowane brzmienie przepisów karnych art. 43 oraz art. 44 nowelizowanej ustawy przewiduje penalizację określonych działań w odniesieniu nie tylko do komórek, tkanek i narządów, tak jak jest w aktualnym stanie prawnym, ale również do komórek rozrodczych lub zarodków. Analiza porównawcza przepisów obowiązujących i projektowanych, skłania do stwierdzenia, iż różnicy w tych przepisach należy upatrywać w warstwie werbalnej.

Projektowane art. 45 nowelizowanej ustawy poszerza ochronę prawnokarną prawidłowego funkcjonowania banku tkanek i komórek również na prawidłowe funkcjonowanie ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji. Propozycje wprowadzenia do ustawy nowych przepisów karnych art. 46c – art. 46h, zmierzają natomiast do poszerzenia zakresu penalizacji w sferze związanej ze wspomaganą prokreacją. Przepis art. 46f (art. 1 pkt 29 projektów), który penalizuje tworzenie zarodków z ludzkich komórek rozrodczych dla celów badawczych lub naukowych, pozostaje w sprzeczności z regulacjami zawartymi: w art. 37 ust. 1 (art. 1 pkt 20 projektów), w którym proponuje się, iż postępowanie polegające na testowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym. Sprzeczność ta dotyczy także art. 37f ust. 1

(art. 1 pkt 22 projektów), w którym zawarto normę, że zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków może polegać na pozaustrojowym utworzeniu zarodków i przeniesieniu ich do organizmu biologicznym.

Z określonych w art. 46e (art. 1 pkt 29 projektów), odpowiedzialności karnej i zagrożenia karą pozbawienia wolności od 3 miesięcy do 5 lat za niszczenie zarodka ludzkiego wynika, że zarodek ludzki podlegałby wyższej ochronie prawnej niż dziecko poczęte, czy płód ludzki, bowiem za niezgodne z ustawą przerwanie ciąży sprawcy grozi kara do 3 lat pozbawienia wolności.

Projektowane zmiany ustawy mogą zatem budzić wątpliwości w świetle normy zawartej w art. 38 Konstytucji, która nie nakazuje tworzenia prawa do ochrony życia w kategoriach absolutnych, bez uwzględnienia przesłanek zawartych w art. 31 ust. 3 Konstytucji (ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności mogą być ograniczane w ustawie i tylko wtedy gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego).

Reasumując, przedstawiając powyższe należałoby uznać, iż rozwiązania proponowane w projektach powinny być poddane konfrontacji przede wszystkim z konstytucyjnymi standardami ochrony wolności i praw jednostki, a także poddanie ocenie celowości, racjonalności i merytorycznej trafności proponowanych regulacji.

Z poważaniem

W
PIERWSZY ZASTĘPCA
PROKURATORA GENERALNEGO
Marek Jamrogowicz



**PIERWSZY PREZES
SĄDU NAJWYŻSZEGO
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ**

BSA II - 021- 223/11

Warszawa, dnia 26 stycznia 2012 r.

SEKRETARIAT SZEFA KS

L.dz.

Data wpływu 27 01 2012

**Pan
Lech CZAPLA
Szef Kancelarii Sejmu**

W odpowiedzi na pismo z dnia 21 grudnia 2011 r., GMS-WP-173-24/11 uprzejmie informuję, że Sąd Najwyższy podtrzymuje uwagi do **poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów**, przesłane przy piśmie o sygn. BSA II-021-212/11, ponieważ przedstawione projekty są w zasadniczym zrębie tożsame. Numeracja poszczególnych przepisów i ich treść są w obu wypadkach takie same. Jedyną różnicę zawierają przepisy karne, konkretnie zaś art. 46 e projektowanej ustawy, który w projekcie przedstawionym przez wnioskodawcę – posła Marka Balt, dotyczy występku umyślnego niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju. Tak sformułowany art. 46 e nasuwa jedną uwagę w zakresie techniki legislacyjnej. Użyty termin „umyślnie” jest zbędny. Projektowany przepis karny jest występkiem. Można go popełnić nieumyślnie tylko wtedy, gdy ustawa to wyraźnie przewiduje.

Z poważaniem

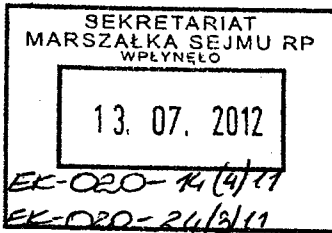
Stanisław Dąbrowski
Stanisław DĄBROWSKI



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Komisja Ustawodawcza
UST-00 - 84 /12

Warszawa, dnia 12 lipca 2012 r.



Pani

Ewa KOPACZ

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek

Przekazuję – przyjęte na posiedzeniu w dniu 11 lipca 2012 r. – opinie Komisji Ustawodawczej:

- o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców poseł Halina Szymiec-Raczyńska);
- o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców poseł Marek Balt).

Z poważaniem

Przewodniczący Komisji

/Wojciech Szarama/

OPINIA nr 91
Komisji Ustawodawczej

**w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu
i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów**

przyjęta na posiedzeniu
w dniu 11 lipca 2012 r.

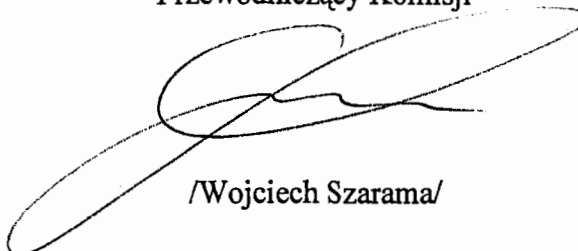
dla Marszałka Sejmu

Komisja Ustawodawcza, na posiedzeniu w dniu 11 lipca 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 prawem Unii Europejskiej - poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców poseł Marek Balt).

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

- **uznała ten projekt za dopuszczalny.**

Przewodniczący Komisji



/Wojciech Szarama/

OPINIA nr 92
Komisji Ustawodawczej

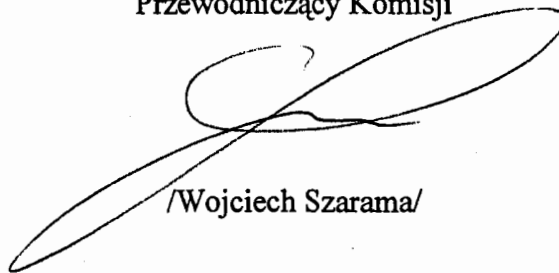
**w sprawie poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu
i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów**

przyjęta na posiedzeniu
w dniu 11 lipca 2012 r.

dla Marszałka Sejmu

Komisja Ustawodawcza wyraża opinię o niezgodności poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (przedstawiciel wnioskodawców poseł Marek Balt) z przepisami art. 2, art. 30 oraz art. 38 w zw. z art. 32 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.

Przewodniczący Komisji



/Wojciech Szarama/