

Ustawa
z dnia2009 r.
o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i
narządów^{1,2}

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) wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł ustawy otrzymuje brzmienie:

„o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji”;

2) 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,

¹ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) .

² Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

– 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. WE L 102 z 7.04.2004, str. 48; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291),

– 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).

krwi obwodowej i krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;”

b) w ust. 1 skreśla się pkt 2;

c) w ust. 1 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.”;

d) w ust. 2 skreśla się pkt 1;

e) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Ilekroć w ustawie mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej rozumie się przez to również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”;

3) w art. 2:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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) biorczyńni – kobietę, u której stosuje się męskie lub żeńskie komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego lub niepartnerskiego 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, z których pobiera się komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki lub narządy;”;

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

„2a) dawca zarodków – osobę, która przekazuje zarodki w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni;”;

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 w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni pozostającej z dawcą w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu (partnerki dawcy);

3b) dawstwo zarodków – przekazanie zarodków w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni, 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 otrzymuje brzmienie:

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

h) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, zarządów 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;”;

i) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) istotna niepożądana reakcja – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy 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;”;

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

„7a) komórka rozrodcza – ludzki plemnik lub ludzka komórka jajowa przeznaczona do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;”;

k) pkt 8 otrzymuje 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;”;

l) po pkt 8 dodaje się pkt 8a-8e w brzmieniu:

„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 zakładzie opieki zdrowotnej, ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy, przez uprawnionego pracownika;

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

8c) kryteria akceptacji – limity ilościowe i jakościowe, zakresy lub inne odpowiednie pomiary pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;

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, narządem lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;

8e) kwalifikacja – udokumentowane działanie mające na celu wykazywanie w sposób dający wysoki stopień pewności, że środowisko określonego procesu lub sprzęt wykorzystywany w określonym procesie stale prowadzą do uzyskiwania rezultatów o ustalonej charakterystyce i jakości; kwalifikacja sprzętu lub środowiska jest częścią walidacji procesu, ale poszczególne, pojedyncze etapy kwalifikacji sprzętu lub środowiska nie stanowią procesu walidacji;”;

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

„9a) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – zakład opieki zdrowotnej albo jednostkę organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej 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;”;

n) 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;”;

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

„10a) procedura medycznie wspomaganej prokreacji – zastosowanie komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo, u ludzi w celu prokreacji, zgodnie z przepisami ustawy;”;

p) pkt 11 otrzymuje 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;”;

r) pkt 12 otrzymuje brzmienie:

„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;”;

s) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:

„12a) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;”;

t) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób pośredni lub bezpośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości;”;

u) 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 wspomaganej prokreacji, w szczególności czynności polegające na przeprowadzeniu preimplantacyjnej diagnostyki genetycznej;”;

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

„15a) walidacja procesu – udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone kryteria akceptacji;

„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;”;

x) pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„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;”;

y) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

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

4) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Art. 3.1. Za pobrane od dawcy komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki, narządy lub zarodki nie można żądać ani przyjmować zapłaty, innej korzyści majątkowej lub korzyści osobistej.

2. Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i zastosowania u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej w rozumieniu ust. 1.

3. Nie stanowi korzyści majątkowej w rozumieniu ust. 1 zwrot uzasadnionych wydatków poniesionych przez dawcę w związku z pobieraniem komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i narządów oraz rekompensata za uciążliwości wynikające z pobierania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i narządów.

4. Do kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów zalicza się koszty obejmujące pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy, pobyt potencjalnego żywego dawcy w szpitalu, wydanie opinii lekarskich, zabiegu pobrania, badań laboratoryjnych przed i po pobraniu, hodowanie komórek do przeszczepiania, transport z zakładu opieki

zdrowotnej lub do tego zakładu , w którym mam być dokonany przeszczep oraz przechowywanie, przetwarzanie i sterylizacja.

5. Zwrotu kosztów określonych w ust.3 dokonuje zakład opieki zdrowotnej , któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki i narządy

6.Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem przetwarzaniem sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów, uwzględniając koszty o których mowa w ust.3 oraz procedury wykonywania tych czynności.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, dystrybucją i stosowaniem, komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz zasady pokrywania kosztów związanych z wykonywaniem tych czynności.”

5) 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 wspomaganej prokreacji.

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

6) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

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

7) po art. 19 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 partnerki dawcy oraz zdrowia dzieci, które mogą się urodzić w efekcie zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
 - c) ograniczenia ryzyka zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądaney reakcji u dawcy, partnerki dawcy oraz u dzieci, które mogą się urodzić w efekcie zastosowania tych komórek rozrodczych w procedurze medycznie wspomaganey 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 zastosowywania 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) partnerka kandydata na dawcę została, przed wyrażeniem zgody, szczegółowo, pisemnie poinformowana o ryzyku związanym z zastosowaniem komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji;
 - 6) partnerka kandydata na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraziła pisemną zgodę na przyjęcie komórek rozrodczych dawcy i zastosowanie ich w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

2. Komórki rozrodcze mogą być pobierane od żywego dawcy w celu dawstwa niepartnerskiego, 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) 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 celować pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa niepartnerskiego, 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 zastosowywania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa niepartnerskiego 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 niepartnerskiego 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 wspomaganej prokreacji oraz o skutkach prawnych przyjęcia i zastosowania komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 niepartnerskiego, 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.

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 zarodków zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków na rzecz anonimowej biorczynie albo na rzecz określonej biorczynie;
- 4) dawcy zarodków 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 biorczyni.

Art. 19c.1. W celu należytego monitorowania i identyfikacji dawców i biorców komórek rozrodczych przekazanych w celu dawstwa niepartnerskiego oraz dawców i biorców zarodków, tworzy się centralny rejestr dawców i biorców 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 biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 13) datę i miejsce urodzenia biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 14) adres miejsca zamieszkania biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków;
 - 15) numer PESEL biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, jeśli posiada;
 - 16) datę i rodzaj zastosowanej u biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 17) w przypadku gdy biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków pozostaje w związku małżeńskim w rejestrze medycznie wspomaganej zamieszcza się również odpowiednio dane osobowe męża;
 - 18) informacje dotyczące przebiegu i wyników zastosowanej u biorczyni 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 mogą być zamieszczone także inne informacje na jego temat, w szczególności informacje o jego wyglądzie fizycznym, pochodzeniu etnicznym, stanie rodzinnym, wykształceniu.
4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, bank komórek i tkanek oraz ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa niepartnerskiego albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków, przekazuje niezwłocznie do rejestru medycznie wspomaganej prokreacji.
5. Dane, o którym mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie do Spraw Transplantologii oraz Medycznie Wspomaganej Prokreacji.

6. Rejestr medycznie wspomaganej prokreacji prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób przekazywania danych do rejestru medycznie wspomaganej 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 zakłady opieki zdrowotnej.

2. Jeżeli komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa niepartnerskiego 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 niepartnerskiego komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 19c, ust. 2 pkt 2 i 5 oraz w ust. 3, po dojściu do pełnoletności.

3. Biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 19c, ust. 2 pkt 5, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia małoletniego urodzonego w efekcie dawstwa niepartnerskiego komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków.

8) tytuł rozdziału 5 otrzymuje brzmienie:

„Tytuł Dawcy Przeszczepu i Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”;

9) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 1. 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 wspomaganej prokreacji są tworzone banki tkanek i komórek.”;

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

„3. Pozwolenie, 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 Wspomaganej Prokreacji.”;

11) w art. 27:

a) ust. 6 otrzymuje 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 wspomaganej prokreacji.”;

b) ust.7 otrzymuje brzmienie:

„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 zdrowotnej dawców i biorców oraz dzieci, które mogą powstać w efekcie zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.”;

12) 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.”;

c) w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) przekazywanie niezbędnych danych do właściwych rejestrów;”;

d) w ust. 3 po pkt 5 dodaje się pkt 6 w brzmieniu:

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

13) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu:

„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.”;

14) 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.”;

15) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Art. 30.1. 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.”;

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

„Art. 31.1. 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.”;

17) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

18) po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„Art. 32a. Umowa o przechowywanie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek lub zarodków pomiędzy bankiem tkanek i komórek a podmiotem, który oddał je do przechowania, określa w szczególności bank lub banki tkanek i komórek posiadające pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, do których te komórki, tkanki lub zarodki zostaną przekazane w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez przechowujący je bank tkanek i komórek, w szczególności w przypadku cofnięcia pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

19) uchyla się art. 33;

20) 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.”;

21) tytuł rozdziału 7 otrzymuje brzmienie:

„Postępowanie z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami, narządami i zarodkami w zakładach opieki zdrowotnej, ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji, oraz w laboratoriach”;

22) 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 zakładach opieki zdrowotnej;
 - 2) pobieraniu narządów ze zwłok ludzkich w celu przeszczepienia - może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;
 - 3) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach medycyny sądowej oraz zakładach anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną;
 - 4) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej wykonujących przeszczepienia;
 - 5) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej.
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 zakładu opieki zdrowotnej o pozwolenie na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.

6. Wniosek ośrodka medycznie wspomaganego prokreacji o pozwolenie na działalność, o której mowa w ust. 2, określa przewidywany rodzaj i zakres procedury medycznie wspomaganego prokreacji.

7. Czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wykonują osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia, przed wydaniem 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.

10. 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, 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 wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 1;
- 4) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o którym 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 wspomaganej prokreacji;
 - 8) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o którym mowa w ust. 2.
 - 9) zasady i sposób informowania banków tkanek i komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego 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.”;

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

„Art. 37.1. 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 póź. zm.), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.”;

24) po art. 37 dodaje się rozdział 7a w brzmieniu:

„Rozdział 7a

Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

Art. 37a. 1. Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji może polegać na:

- 1) przeniesieniu męskich komórek rozrodczych do organizmu kobiety (sztuczne unasiennienie); albo

-
- 2) pozaustrojowym utworzeniu zarodków (zapłodnienie in vitro) i przeniesieniu ich do organizmu kobiety, albo
 - 3) przeniesieniu zarodków do organizmu kobiety .

2. Procedura medycznie wspomaganej prokreacji obejmuje bezpośrednio i nie bezpośrednio użycie komórek rozrodczych i zarodków.

Art. 37b. 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 niepartnerskiego, 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 niepartnerskiego ocenia się stosując odpowiednio przepisy art. 19a ust.2.

Art. 37c. 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. 37d. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa niepartnerskiego, do organizmu biorczyni komórek rozrodczych, jeżeli:

- 1) biorczyni wycofała na piśmie zgodę;

-
- 2) mąż biorczynie wycofał na piśmie zgodę, chyba że biorczynie uzyskała zgodę sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na jej miejsce zamieszkania, na przeniesienie zarodka;
 - 3) istnieją przeciwwskazania medyczne do przeniesienia zarodków do organizmu biorczynie.

Art. 37e. Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, przekazanych w celu dawstwa zarodków, do organizmu biorczynie zarodków, jeżeli:

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

Art. 37f. 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.”;

25) po art. 37f dodaje się rozdział 7b w brzmieniu:

„Rozdział 7b

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

Art. 37g.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) zakład opieki zdrowotnej 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-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.
 2. Od decyzji dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” i dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego 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. 2. pkt 2 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
 - 3) ust. 2 pkt. 3 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego 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 Medycznie Wspomaganej Prokreacji.
 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przewodu 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.”;

26) tytuł rozdziału 8 otrzymuje brzmienie:

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

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

„Art. 38a. 1. Tworzy się Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART” z siedzibą w Warszawie.

2. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART” jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Do zadań Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART” należy w szczególności:

- 1) prowadzenie rejestru medycznie wspomaganej prokreacji;
- 2) prowadzenie rejestru ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) organizowanie współdziałania ośrodków medycznie 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 medycznie 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 medycznie wspomaganej prokreacji;

-
- 9) prowadzenie działalności informacyjnej i edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia niepłodności za pomocą procedur medycznie wspomaganey prokreacji;
 - 10) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganey 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 medycznie wspomaganey 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-Koordynacyjnego 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 którym mowa w ust. 3, udostępnia się również drogą elektroniczną.”;

28) w art. 39 w ust.3 dodaje się pkt 5 i 6 w brzmieniu:

„5) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust.1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;

6) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust.1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek.”;

29) po art. 40 dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„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 Wspomaganej 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 wspomaganej 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 wydаныmi na podstawie ust. 7.
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. 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.”;

30) w art. 41:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Tworzy się Krajową Radę do Spraw Transplantacji i Medycznie Wspomaganej Prokreacji, zwaną dalej „Radą”, jak 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 pkt 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 wspomaganiej 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 wspomaganiej 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;
- 11) 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;
- 12) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników stosowania procedury medycznie wspomaganiej 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 tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.”;

31) 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 informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”;
- 2) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania i 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 wspomaganą prokreacji, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, 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 wspomaganie medycznie prokreacji;
 - b) dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w ust. 2 pkt 6 na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z uwzględnieniem przepisów dotyczących wspomaganie 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 wspomaganie 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.”;

32) rozdział 10 otrzymuje brzmienie:

„Rozdział 10

Przepisy karne

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, narząd lub zarodek lub pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu, podlega karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy lat 3.

2. Tej samej karze podlega kto w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej bierze udział w stosowaniu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstw określonego w ust.1 lub 2 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od lat 5 .

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

Art. 46. 1. Kto bez wymaganego pozwolenia pobiera komórkę, tkankę lub narząd w celu ich przeszczepienia albo je przeszczepia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

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

2. Tej samej karze podlega kto przeprowadza testowanie zarodków (badanie preimplantacyjne) 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 tzw. macierzyństwo zastępcze (surogacyjne), podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 46e. Kto, wbrew woli dawców, niszczy zarodki zdolne do prawidłowego rozwoju, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 46f. 1. Kto tworzy zarodek z ludzkich komórek rozrodczych dla celów badawczych, 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 klonowania 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 zwierzęcych, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”

Art. 2.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

1. Celem przedstawionego projektu nowelizacji ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów jest:

- 1) uregulowanie problematyki medycznie wspomaganej prokreacji w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji oraz stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji,
- 2) dostosowanie polskiego ustawodawstwa dotyczącego pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji w zakresie odnoszącym się do komórek rozrodczych i zarodków do wymagań dyrektyw Komisji: 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonujących dyrektywę 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. WE L 102 z 7.04.2004).

Projekt został przygotowany przez Społeczny Zespół ds. Przygotowania Obywatelskiego Projektu Ustawy w sprawie Zapłodnienia In Vitro. Biorąc pod uwagę skład osobowy Społecznego Zespołu³, projekt ma charakter społeczno-ekspertki w tym sensie, że przy jego realizacji uwzględnione zostały różne perspektywy poznawcze i aspekty zagadnienia.

Punktem wyjścia do przygotowania projektu ustawy były założenia przygotowane przez profesorów – członków Społecznego Zespołu, którzy reprezentowali zdanie mniejszości w ramach prac Zespołu do Spraw Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty

^{3 3} Zespół ukonstytuował się w następującym składzie: Dr Marek Balicki – poseł bezpartyjny, Prof. dr hab. Ewa Bartnik – genetyk, Prof. dr hab. Jacek Hołówka – etyk, Prof. dr hab. Leszek Kubicki – prawnik, Prof. dr hab. Mirosław Nesterowicz – prawnik, Izabela Jaruga Nowacka – posłanka bezpartyjna, Wanda Nowicka – Federacja na rzecz Kobiet i Planowania Rodziny, Dr hab. Stanisław Obirek – antropolog kultury, Joanna Różyńska – prawnik, socjolog, bioetyk, Prof. dr hab. Piotr P. Stępień – genetyk, Prof. dr hab. Zbigniew Szawarski – etyk, Barbara Szczerba – Stowarzyszenie na Rzecz Leczenia Niepłodności i Wspierania Adopcji „Nasz Bocian”, Prof. dr hab. Jacek Zaremba – genetyk, Prof. dr hab. Eleonora Zielińska – prawnik.

Przy przygotowaniu projektu współpracowała ponadto dr Atina Krajewska- ekspertka prawa międzynarodowego i praw człowieka, a także lekarze udzielający świadczeń zdrowotnych w dziedziny wspomaganej medycznie prokreacji.

ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, powołanego Zarządzeniem nr 38 Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 kwietnia 2008 r., działającego w okresie od kwietnia do października 2008 roku. W związku z tym projekt opiera się, w szczególności, na następujących założeniach.

Prawidłowe funkcjonowanie procedur medycznie wspomaganey prokreacji wymaga przyjęcia odpowiednich regulacji i wprowadzenia funkcjonalnych rozwiązań instytucjonalnych. Przyjęte rozwiązania ustawowe nie mogą pogorszyć dostępu do uznanych i powszechnie stosowanych metod wspomaganey medycznie prokreacji.

Regulacje prawne powinny zapewniać wysoki poziom medyczny, bezpieczeństwo zdrowotne i efektywność stosowanych zabiegów medycznie wspomaganey prokreacji. Zapłodnienie pozaustrojowe, tzw. „*in vitro*”, jest jedną z uznanych metod leczenia niezamierzonej bezdzietności mającą zastosowanie w razie braku powodzenia leczenia konwencjonalnego lub też jako metoda „z wyboru” dla eliminacji specyficznych problemów będących przyczyną niepłodności.

Regulacje prawne powinny więc gwarantować każdemu możliwość korzystania z aktualnych osiągnięć wiedzy medycznej. Nie wolno arbitralnie ograniczać prawa jednostki do korzystania z najwyższego osiągalnego stanu zdrowia fizycznego i psychicznego (gwarantowanego m.in. przez art. 12 Paktu Praw Ekonomicznych, Społecznych i Kulturalnych) oraz konstytucyjnego prawa do decydowania o swoim życiu osobistym, również w zakresie zdrowia i samostanowienia w dziedzinie reprodukcji. Skuteczne stosowanie metody „*in vitro*” przy aktualnym poziomie wiedzy i techniki medycznej wymaga procedury tworzenia nadliczbowych zarodków oraz ich zamrażania. Procedura ta zwiększa szansę na powodzenie leczenia niezamierzonej bezdzietności w takim stopniu, że stosowanie metody „*in vitro*” staje się akceptowaną metodą leczenia i może być finansowane ze środków publicznych. Jest to rozwiązanie obecnie optymalne, ponieważ jego zastosowanie ogranicza liczbę cykli leczniczych, którym musi być poddana kobieta w trakcie terapii niepłodności, a w części przypadków zmniejsza lub eliminuje ryzyko poważnych powikłań zdrowotnych dla matki. Na dzisiejszym etapie rozwoju wiedzy i techniki medycznej nie ma jeszcze powszechnie stosowanych metod alternatywnych o porównywalnej efektywności.

Świadczenia zdrowotne z zastosowaniem procedur wspomaganey medycznie prokreacji powinny być udzielane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje oraz przez zakłady opieki zdrowotnej, które uzyskały pozwolenie ministra właściwego do spraw

zdrowia, na zasadach analogicznych, jak w przypadku przeszczepiania wszystkich komórek, tkanek i narządów. Powinny zostać ponadto stworzone instytucjonalne warunki do kontroli przestrzegania obowiązujących standardów oraz norm jakości i bezpieczeństwa.

Z uwagi na bliskość przedmiotu unormowań oraz ich kompleksowy charakter projektowana regulacja prawna powinna stanowić część ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów (zwanej dalej ustawą z 2005 r.). Projekt uwzględnia niektóre zmiany tej ustawy zaproponowane w projekcie nowelizacji z dnia 29 grudnia 2008 r. zawartej w druku sejmowym nr 1657.

Implementacja przepisów dotyczących pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek rozrodczych i zarodków jest niezbędna ze względu na obowiązek wdrożenia prawa wspólnotowego, jaki Polska przyjęła wraz ze wstąpieniem do struktur unijnych. Opóźnienie we wdrożeniu dyrektyw PE i Rady 2006/17/WE oraz 2006/86/WE wykonujących dyrektywę PE i Rady 2004/23/WE, w jakim obecnie znajduje się Polska (termin do wdrożenia dyrektywy 2004/23/WE upłynął 7 kwietnia 2006 r.), stanowi zgodnie z przepisami art. 226 TWE podstawę do wniesienia przez Komisję Europejską skargi do Trybunału Sprawiedliwości na naruszenie prawa wspólnotowego poprzez niewykonanie wynikających z niego zobowiązań. Niniejsza nowelizacja ustawy jest zatem konieczna, by uniknąć negatywnych skutków wynikających z opóźnienia we wdrażaniu dyrektyw, w tym także kar pieniężnych.

W prawie wspólnotowym problematyka norm jakości i bezpieczeństwa w obchodzeniu się z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego jest traktowana wspólnie w odniesieniu do wszystkich komórek i tkanek, włączając w to komórki rozrodcze oraz komórki i tkanki płodowe (por. pkt.7. preambuły do dyrektywy 2004/23/WE). Z tego względu, wyłączenie tej problematyki z ustawy z 2005 r. oraz z projektu nowelizacji tej ustawy z dnia 29 grudnia 2008 r. mających na celu implementację w/w dyrektyw, było nieuzasadnione. Projekt zmierza do zmiany tego stanu rzeczy.

2. Proponowane w projekcie zmiany polegają w szczególności na:

- 1) uzupełnieniu słowniczka poprzez dodanie lub zmianę definicji w m.in. takich określeń jak: „bank tkanek i komórek”, „bezpośrednie użycie”, „biorczyni”, „dawca zarodków”, „dawstwo partnerskie”, „komórka rozrodcza”, „ośrodek medycznie wspomaganey

-
- prokreacji”, „procedura medycznie wspomaganej prokreacji” (art. 2);
- 2) rozszerzeniu zakazu komercjalizacji części organizmu człowieka na komórki rozrodcze i zarodki (art.3);
 - 3) wprowadzeniu zakazu pobierania komórek rozrodczych ze zwłok ludzkich w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (art. 4);
 - 4) określeniu zasad i warunków dopuszczalności pobierania komórek rozrodczych od dawców żywych w celu medycznie wspomaganej prokreacji w ramach dawstwa partnerskiego oraz niepartnerskiego, a także warunków dopuszczalności pobierania komórek rozrodczych od dawcy żywego w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość (rozdział 3a, art. 19a);
 - 5) sformułowaniu warunków dopuszczalności dawstwa zarodków w celu medycznie wspomaganej prokreacji (rozdział 3a, art. 19b);
 - 6) utworzeniu centralnego rejestru dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków (rejestru medycznie wspomaganej prokreacji: Rejestr ART., rozdział 3a, art. 19c);
 - 7) uwzględnieniu w przepisach dotyczących banków komórek i tkanek także komórek rozrodczych oraz zarodków (rozdział 6);
 - 8) uwzględnieniu szczególnych zasad postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji oraz zasad uzyskiwania pozwolenia przez te ośrodki na działalność, a także wymogów kwalifikacyjnych odnośnie do osób tam pracujących (rozdział 7);
 - 9) określeniu zasad stosowania komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji (rozdział 7a) ;
 - 10) uzupełnieniu zasad wywozu i przewozu komórek i tkanek o komórki rozrodcze i zarodki (rozdział 7b);
 - 11) utworzeniu Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolArt” (rozdział 8 art. 38a);
 - 12) rozszerzeniu zakresu kompetencji Krajowej Rady Transplantacyjnej na dziedzinę medycznie wspomaganej prokreacji (Krajowa Rada do Spraw Transplantacji i Medycznie Wspomaganej Prokreacji, art.41);
 - 13) uzupełnienie kompetencji nadzorczych ministra właściwego do spraw zdrowia nad

stosowaniem przepisów ustawy o obowiązkach związane z dziedziną medycznie wspomaganą prokreacji;

14) objęciu zakazem rozpowszechniania ogłoszeń o handlu (art. 43) oraz zakazem handlu komórkami rozrodczymi i zarodkami (art.44);

15) uznaniu za przestępstwo prowadzenia bez wymaganego zezwolenia ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji (art. 45);

16) uznaniu za przestępstwo stosowania procedury wspomaganą prokreacji z naruszeniem przepisów ustawy, a w szczególności prowadzenia selekcji zarodków pod względem płci (art. 46a);

17) uznaniu za przestępstwo komercyjnego pośredniczenia w zawieraniu umów o tzw. „macierzyństwo zastępcze” (art. 46 b);

18) uznaniu za przestępstwo niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju wbrew woli dawców gamet (art. 46c);

19) uznaniu za przestępstwo tworzenia zarodków z ludzkich komórek rozrodczych dla celów badawczych oraz dokonywania ingerencji w ludzki genom (art. 46d);

20) uznaniu za przestępstwo stosowania procedury klonowania reprodukcyjnego (art. 46e);

21) wprowadzeniu kryminalizacji tworzenia zarodków z ludzkich oraz zwierzęcych komórek rozrodczych lub łączenia co najmniej dwóch zarodków ludzkich lub zwierzęcych (art. 46f).

3. Proponowane w projekcie unormowanie problematyki zapłodnienia in vitro jest zgodne z tendencjami światowymi, a zwłaszcza europejskimi. Poza Polską, brak regulacji zasad korzystania z metod wspomaganą prokreacji na obszarze UE występuje jeszcze w takich państwach, jak Cypr, Czechy, Malta, Portugalia i Słowacja. W pozostałych państwach UE zasady leczenia niepłodności zostały uregulowane albo za pomocą odrębnych ustaw albo przepisów nowelizujących istniejące akty prawne, w tym ustawy o przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, kodeksy cywilne, kodeksy rodzinne i opiekuńcze oraz kodeksy karne. Należy zauważyć, że uregulowanie kryteriów dopuszczalności i zasad stosowania procedur medycznie wspomaganą prokreacji prowadzi nieuchronnie do redefinicji takich pojęć, jak macierzyństwo i ojcostwo, a zatem pociąga za sobą konieczność nowelizacji przepisów z zakresu polskiego prawa rodzinnego i cywilnego.

Projekt pomija te kwestie zakładając, że staną się one przedmiotem oddzielnej regulacji, w ramach nowelizacji kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

Przepisy niniejszego projektu pozostają w zgodzie z postanowieniami prawa międzynarodowego, do których przestrzegania polski prawodawca jest zobowiązany na podstawie art. 91 Konstytucji RP. Wobec braku szczegółowych wiążących przepisów wspólnotowych na temat zasad stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji i wykorzystania zarodków ludzkich, rozwiązania wykraczające poza zakres dyrektyw UE zostały oparte m.in. o postanowienia Konwencji Rady Europy z 1997 r. o ochronie praw człowieka i godności jednostki ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (dalej: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie), postanowienia Protokołów dodatkowych do Konwencji, Karty Praw Podstawowych UE z 2000 r. oraz aktów prawa międzynarodowego ustanawianych w ramach systemu Narodów Zjednoczonych. Niniejszy projekt ustawy bierze też pod uwagę tendencje widoczne na podstawie analizy przepisów krajowych pozostałych państw członkowskich UE. Spośród 27 państw członkowskich jedynie cztery, tj. Austria, Irlandia, Niemcy i Włochy, przyjęły rozwiązania restrykcyjne. Rozwiązania austriackie i niemieckie, mające na celu uniemożliwienie selekcji oraz eksperymentów na zarodkach ludzkich, wynikają bezpośrednio z doświadczeń czasów II wojny światowej. Jedynie w Irlandii i we Włoszech u podstaw restrykcyjnych rozwiązań leży doktryna Kościoła katolickiego. Rozwiązania te są szeroko krytykowane za ich niespójność z przepisami dopuszczającymi przerywanie ciąży w ograniczonych przypadkach, w tym w sytuacji, gdy płód dotknięty jest ciężkim upośledzeniem bądź nieuleczalną chorobą, które obowiązują we wszystkich krajach Europy z wyjątkiem Irlandii. Zgodnie z oceną Europejskiej Grupy ds. Etyki Nowych Technologii, działającej przy Komisji Europejskiej, fenomen tzw. turystyki reprodukcyjnej, polegający na wyjeżdżaniu przez kobiety do państw oferujących leczenie niepłodności, może prowadzić do pogorszenia sytuacji pacjentów m.in. ze względu na to, iż nie znają oni języka i prawa państw przyjmujących.

Przegląd ustawodawstw krajów unijnych dotyczących warunków dopuszczalności stosowania procedur medycznie wspomaganey prokreacji, w tym dawstwa gamet i zarodków, pozwala na wyróżnienie trzech grup kryteriów dopuszczalności: medycznych, społecznych i prawnych.

Biorąc pod uwagę kryteria medyczne stwierdzić należy, iż w przeważającej większości państw UE, procedury medycznie wspomaganey prokreacji stosuje się u pacjentów cierpiących z powodu niepłodności. Niemniej jednak dopuszczalne jest korzystanie z dawstwa komórek i zarodków przez osoby będące nosicielami chorób genetycznych lub

zakaźnych, takich jak HIV lub WZW (oprócz Niemiec, Irlandii i Włoch, gdzie niemożliwe jest wykonywanie diagnostyki preimplantacyjnej). Większość prawodawstw krajowych uzależnia dostęp do procedur medycznie wspomaganey prokreacji nie tyle od wieku, co od zdolności reprodukcyjnych i stanu zdrowia pacjentów. W większości krajów unijnych uznaje się ponadto, że liczba zarodków wszczepianych podczas jednego cyklu nie powinna przekraczać trzech. Niniejszy projekt ustawy jest w tym względzie podobny do modelu belgijskiego, pozostawiającego decyzję w sprawie dopuszczalności pobrania i stosowania komórek rozrodczych i zarodków lekarzom, którzy zobowiązani są uwzględnić stan zdrowia osób uczestniczących w procedurze i ocenić jej celowość zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej. We wszystkich krajach pobieranie i stosowanie gamet i zarodków nie może zagrażać zdrowiu dawców, biorców ani też zdrowiu ewentualnego przyszłego potomstwa.

Biorąc pod uwagę kryteria społeczne stwierdzić należy, iż w większości państw UE dostęp do procedury in vitro ograniczony jest do par heteroseksualnych. Niemniej jednak 13 państw unijnych (m.in. Belgia, Bułgaria, Grecja, Hiszpania, Estonia, Łotwa, Malta, Wielka Brytania, Węgry), podobnie jak niniejszy projekt, dopuszcza możliwość leczenia także kobiet nie pozostających w związkach. W 8 z 27 państw stosowanie metod wspomaganego prokreacji u par homoseksualnych nie zostało jednoznacznie wykluczone (m.in. Belgia, Grecja, Łotwa, Luksemburg, Holandia) i w większości przypadków zależy od zasad przyjętych przez poszczególne kliniki i uzależnione jest od wskazań lekarskich oraz opinii psychologa (Finlandia, Holandia, Szwecja, Wielka Brytania).

Powszechnie przyjętym kryterium prawnym dopuszczalności stosowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji jest uzyskanie (pisemnej) zgody dawców i biorców gamet i zarodków. Wiele trudności i kontrowersji budzi nadal określenie momentu, do którego dawcy gamet i zarodków mają prawo wycofać zgodę na wszczepienie zarodków do macicy kobiety. W świetle braku odpowiednich rozwiązań w polskim kodeksie rodzinnym i opiekuńczym uregulowanie tej kwestii w niniejszym projekcie ma na celu uniknięcie sytuacji spornych między dawcami komórek, podobnych do tej, która stała się przyczyną skargi Natalie Evans przeciwko Wielkiej Brytanii przed Trybunałem Praw Człowieka w Strasburgu. Podobnie jak w Wielkiej Brytanii, projekt uwzględnia równe prawa dawców, w szczególności prawo mężczyzny do wycofania zgody na posiadanie dzieci z określoną kobietą bez podania przyczyn. Jednocześnie jednak projekt wychodzi naprzeciw potrzebom kobiet, które są poddawane niezwykle skomplikowanej i obciążającej organizm procedurze i pozostawia rozstrzygnięcie ewentualnych konfliktów odnośnie dawstwa zarodków sądom opiekuńczym.

Podobne rozwiązanie przyjęto w Grecji, a na podstawie przepisów ogólnych można je także wywieść z ustawy belgijskiej.

W wielu państwach UE zostały powołane specjalne organy koordynujące i nadzorujące działalność ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji. We Francja jest to Agencja ds. Biomedycyny, w Grecji Krajowa Agencja ds. Wspomaganego Rozrodu (z kompetencjami nakładania sankcji karnych), w Hiszpanii Krajowa Komisja ds. Wspomaganego Rozrodu, a w Wielkiej Brytanii Agencja ds. Ludzkiego Zapłodnienia i Embriologii (HFEA). Niniejszy projekt tworzy Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne ds. Medycznie Wspomaganey Prokreacji „PolArt”, które wraz z Krajową Radą ds. Transplantologii i Medycznie Wspomaganey Prokreacji, Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz ministrem właściwym do spraw zdrowia będzie stać na straży jakości i bezpieczeństwa stosowania metod medycznie wspomaganey prokreacji w Polsce.

Artykuł 3 ust. 1 projektu czyni zadość postanowieniom art. 21 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie oraz art. 3 ust. 2 Karty Praw Podstawowych UE zakazującym czerpania korzyści majątkowych z obrotu częściami ciała ludzkiego. Przeważająca większość państw UE przyjmuje analogiczne rozwiązania, przewidując możliwość rekompensaty poniesionych kosztów, w tym kosztów transportu. Rzadziej dopuszcza się symboliczną zapłatę za dawstwo spermy (Cypr i Malta ze względu na brak regulacji, Wielka Brytania symboliczne 15 GBP).

W odniesieniu do dawstwa niepartnerskiego komórek rozrodczych i zarodków najmniej kontrowersji budzi dawstwo męskich gamet, które zdaje się być dozwolone we wszystkich krajach UE. Dawstwo oocytów jest dopuszczalne we wszystkich krajach UE, z wyjątkiem Austrii, Niemiec i Włoch. Podobnie kształtuje się kwestia dopuszczalności dawstwa zarodków. Wyjątkiem jest tu ustawodawstwo Słowenii i Portugalii. Niniejszy projekt jest zgodny z rozwiązaniami przyjętymi w większości krajów unijnych i dopuszcza wykorzystywanie zarówno gamet męskich, jak i żeńskich pochodzących od osób trzecich oraz dawstwo zarodków.

W Belgii, Danii, Francji, Grecji, Hiszpanii, na Litwie, w Szwecji i Wielkiej Brytanii w doborze gamet i zarodków bierze się pod uwagę informacje na temat fenotypu dawców gamet lub zarodków w celu zachowania podobieństwa między urodzonym dzieckiem a biorcami.

Maksymalna liczba dzieci urodzonych w wyniku zastosowania komórek rozrodczych od jednego dawcy waha się w poszczególnych państwach UE od 25 w Danii, poprzez 10 we

Belgii i Francji, 6 w Szwecji, po 3 na Łotwie. Zważywszy, że ludność Polski sięga 38 milionów, rozwiązanie przewidziane w projekcie wydaje się zasadne i racjonalne.

Dopuszczalność surogacji zdaje się mieć wśród państw UE tyle samo zwolenników, co przeciwników. Do tych ostatnich należą m.in. Austria, Czechy, Francja, Hiszpania, Niemcy, Słowacja, Słowenia i Szwecja. Zakaz zawarty w projekcie precyzuje jedynie zasadę, którą dotąd można było wywodzić z podstawowych założeń kodeksu rodzinnego i opiekuńczego oraz kodeksu cywilnego w związku z zasadami współżycia społecznego.

Kwestia prawa do poznania biologicznego pochodzenia dziecka urodzonego w wyniku medycznie wspomaganey prokreacji jest z reguły rozwiązywana w duchu ochrony interesów dawców komórek rozrodczych. Z wyjątkiem Holandii, Niemiec i Szwecji, dawstwo niepartnerskie komórek rozrodczych i zarodków jest anonimowe. Niemniej jednak w ostatnich latach w wielu państwach, w tym w Belgii, Estonii, Finlandii, Francji, Holandii, Hiszpanii czy Wielkiej Brytanii zauważyć można tendencję uznającą prawa dzieci do poznania swojego biologicznego pochodzenia. W niektórych państwach takich, jak Austria, Hiszpania, Holandia, Niemcy, Szwecja i Wielka Brytania prawo zezwala na identyfikację dawcy. W innych, jak choćby w Belgii, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Słowacji i Słowenii, zakres informacji, które mogą być przekazane zainteresowanemu jest określony w taki sposób, aby niemożliwa była identyfikacja dawcy, chyba że istnieje poważne niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia dziecka. Podobne rozwiązanie przyjęte jest w niniejszym projekcie.

Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów z 2005 r. obejmuje swoim zakresem także ich testowanie. W związku z powyższym, nieuniknione stało się uregulowanie tej kwestii także w odniesieniu do gamet i zarodków ludzkich. Ponieważ przepisy UE nie regulują zakresu dopuszczalności wykonywania badań na komórkach i zarodkach, a jedynie standardy bezpieczeństwa ich testowania, za punkt odniesienia posłużyły postanowienia podpisanej przez Polskę, aczkolwiek nadal nie ratyfikowanej Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie. Choć Konwencja nie reguluje zasad stosowania metod wspomaganey prokreacji, przewidziano w niej zakaz selekcji płci zarodków pozaustrojowych dla celów innych niż eliminacja choroby dziedzicznej (art. 14), zakaz tworzenia zarodków ludzkich wyłącznie dla celów badawczych (art. 18 ust. 2) oraz zakaz ingerencji genetycznych powodujących zmiany dziedziczne w genomie ludzkim (art. 13). Właśnie takie rozwiązania zostały przyjęte w części nowelizacji ustawy zawierającej przepisy karne, odpowiednio w art. 46a ust. 2 oraz art. 46d ust. 1 i 2. Są one zgodne z

ustawodawstwami krajowymi większości państw-stron Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie (jak też państw członkowskich UE). Blankietowy zakaz przeprowadzania wszelkich rodzajów testów preimplantacyjnych obowiązuje jedynie Irlandii, natomiast w Niemczech i Szwajcarii dopuszczalne są wyłącznie badania ciała polarnego. We Włoszech, mimo braku zakazu wyrażonego *expressis verbis*, wykonywanie testów było do niedawna niecelowe ze względu na wprowadzony ustawą z 2004 r. obowiązek implantacji wszystkich zarodków stworzonych dla celów wspomaganej prokreacji. Równocześnie zgodnie z włoskim prawem, dopuszczalna była i jest natomiast aborcja ze względu na ciężką wadę genetyczną płodu. W konsekwencji, kobiety poddawane były terapii hormonalnej, niezwykle uciążliwej zarówno pod względem fizycznym, jak i psychicznym, a następnie zabiegowi wszczepiania zarodków, choć mogło się okazać, że kilka tygodni później musiały usunąć płód obciążony wadą genetyczną. Włoski TK stanął na stanowisku, że taka sytuacja koliduje z ochroną zdrowia kobiet i w kwietniu 2009 r. uznał za niekonstytucyjne przepisy nakładające obowiązek wszczepiania wszystkich tworzonych zarodków do macicy kobiety. Uznał też za konieczne wzmocnienie sformułowania zakazującego wszczepiania zarodków, gdy zagraża to zdrowiu kobiety. Dopuszczenie dokonywania preimplantacyjnej selekcji embrionów podyktowanej względami zdrowotnymi w niniejszym projekcie ma na celu uniknięcie podobnych w polskim prawie podobnych problemów, jakie wystąpiły we Włoszech. Ponadto, czyni ono zadość zasadzie ochrony zdrowia wyrażonej w art. 68 ust.1 i 3 Konstytucji RP. We wszystkich pozostałych państwach UE, m.in. w Belgii, Danii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii czy Wielkiej Brytanii, dopuszczalna jest selekcja w oparciu o kryteria zdrowotne. Analogicznie przedstawia się sytuacja w kwestii selekcji płci zarodków. Selekcja ta jest dopuszczalna dla celów innych niż zdrowotne, tylko w Holandii.

Tworzenie embrionów dla celów badawczych dopuszczalne jest w Belgii i Wielkiej Brytanii, które nie ratyfikowały Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie. Pozostałe z państw członkowskich Rady Europy dostosowały swoje prawodawstwo do postanowień Konwencji. Projekt dostosowuje polskie prawo do postanowień Konwencji także w zakresie zakazu ingerencji powodującej zmiany dziedziczne w genomie ludzkim. Rozwiązanie to zostało przyjęte we wszystkich państwach, które uregulowały kwestie wspomaganej prokreacji. Ponadto, dokonując transpozycji zakazów przewidzianych w Protokole dodatkowym do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie dotyczącym klonowania reprodukcyjnego z 12 stycznia 1998 roku, w art. 3 ust. 2 Karty Praw Podstawowych UE z 2000 r. oraz Deklaracji ONZ o Klonowaniu Człowieka przyjętej na Zgromadzeniu Ogólnym w dniu 23 marca 2005

roku, wśród przepisów karnych nowelizacji polskiej ustawy zawarto także zakaz tworzenia genetycznych kopii człowieka. Jak dowodzą powyższe dokumenty, zakaz ów wywołuje najmniej kontrowersji a społeczność międzynarodowa wydaje się zgodna, co do jego zasadności.

4. W interesie publicznym jest doprowadzenie do stosowania w naszym kraju metod wspomaganego rozrodu w sposób kontrolowany. Od lat niepłodne pary bezskutecznie czekają na regulacje prawne w tym zakresie.

Zaproponowane przez Społeczny Zespół rozwiązania dotyczące zapłodnienia *in vitro* są rozsądną, kompromisową propozycją uregulowania zagadnień dotyczących metod wspomaganego prokreacji. Ten projekt ustawy uwzględnia rzeczywiste potrzeby osób dotkniętych niezamierzoną bezdzietnością i bierze pod uwagę wiele życiowych sytuacji z tym związanych. Umożliwia dostęp do najnowocześniejszych technik medycznie wspomaganego prokreacji oraz daje możliwość wyboru metody leczenia, co zwiększa szanse powodzenia zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

Projekt ustawy Społecznego Zespołu jest więc odpowiedzią na rzeczywistą potrzebę społeczną, a zawarte w nim prawne rozwiązania są życiowe, skuteczne i zgodne z międzynarodowymi standardami.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Krajowa Rada ds. Transplantologii i Medycynie Wspomaganej Prokreacji, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycynie wspomagannej Prokreacji "PolART", ośrodki medycynie wspomagannej prokreacji, minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych

W związku z przyjęciem niniejszej regulacji będzie konieczne zapewnienie w 2010 r. następujących środków finansowych:

- 1) Kwoty 1 200 000 zł na utworzenie i funkcjonowanie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycynie wspomagannej Prokreacji "PolART". Ww. wydatki obejmują m.in. wydatki płacowe wraz z pochodnymi od wynagrodzeń związane z utworzeniem 8 etatów.
- 2) Kwoty 264 000 zł na przeprowadzenie w 2010 r. szkoleń: wstępnego (dla osób nowo zatrudnionych), ustawicznego (nie rzadziej niż co 2 lata dla wszystkich pracowników) oraz uaktualniającego (w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurze medycynie wspomagannej prokreacji). Ww. szkoleniami zostanie objętych 120 osób zatrudnionych w ośrodkach medycynie wspomagannej prokreacji. Przewidywany średni koszt kształcenia jednej osoby wyniesie w przybliżeniu 2 200 zł rocznie.

Łączna kwota wydatków budżetowych, wynikająca z wprowadzenia zmian ustawowych wyniesie w skali roku 1 464 000 zł. Środki w tej wysokości powinny być ujęte w ustawie budżetowej na rok 2010 w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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 projektowanej ustawy jest dostosowanie jej zapisów do zaleceń dyrektywy 2004/23/WE i wykonawczych dyrektyw technicznych oraz ustalenie nowej, adekwatnej do obecnych wymagań, podstawy prawnej dotyczącej dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganego prokreacji oraz stosowania procedur medycznie wspomaganego prokreacji.

8. Konsultacje społeczne

Projekt ustawy nie był poddany konsultacjom społecznym.

9. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Przedmiotowy projekt ustawy jest zgodny z dyrektywą 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 (2004/23/WE) oraz dyrektywami tzw. technicznymi Komisji: 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. i 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonujących ww. dyrektywę.

