

**USTAWA**  
**z dnia .....2014 r.**

**o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek,  
tkanek i narządów<sup>1)</sup>**

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

1) w art. 1:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

– uchyla się pkt 2,

– dodaje się pkt 3 i 4 w brzmieniu:

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

---

1) Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- 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. U. UE L 38 z 8 lutego 2006 r., 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. U. UE L 294 z 25 października 2006 r., str. 32).

4) stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji.”,

b) w ust. 2 uchyla się pkt 1;

2) w art. 2 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

c) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

e) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

g) pkt 4–6 otrzymują brzmienie:

- „4) dystrybucja – transport i dostarczenie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- 5) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i zastosowaniem u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia pacjentów, lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia; w przypadku zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, także zdarzenie prowadzące do błędnej identyfikacji lub pomylenia komórek rozrodczych lub zarodków;
- 6) istotna niepożądana reakcja – nieprzewidzianą 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;”
- h) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
- „7a) komórka rozrodcza – ludzki plemnik lub ludzką komórkę jajową przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;”
- i) pkt 8–8b otrzymują brzmienie:
- „8) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników, podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków;
- 8a) koordynacja pobrania i przeszczepienia albo koordynacja procedury medycznie wspomaganej prokreacji – uzgodnienia dotyczące czasu, miejsca, sposobu pobrania, nadzoru nad przebiegiem tego procesu, sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654), zwanym dalej „podmiotem leczniczym”, ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy, przez uprawnionego pracownika;
- 8b) koordynator pobierania i przeszczepienia albo koordynator procedury medycznie wspomaganej prokreacji – uprawnionego i przeszkolonego pracownika organizującego koordynację pobrania i przeszczepienia albo procedury medycznie wspomaganej prokreacji;”
- j) pkt 8d otrzymuje brzmienie:
- „8d) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny

wpływ na jakość i bezpieczeństwo bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami, narządami lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;”,

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

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

l) pkt 10 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

n) pkt 11 i 12 otrzymują brzmienie:

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

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

o) pkt 14 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

q) pkt 16 i 17 otrzymują brzmienie:

„16) zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków u ludzkiego biorcy oraz za-

stosowanie pozaustrojowe, w szczególności w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;

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

3) w art. 3:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

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

2. Zwrot kosztów:

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

2) przechowywania, przetwarzania, dystrybucji i udostępniania zarodków

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

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do kosztów pobrania od żywego dawcy lub potencjalnego dawcy komórek rozrodczych albo regenerujących się komórek lub tkanek, innych niż szpik, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1 – 4, 7 i 9, zalicza się koszty:

1) transportu dawcy lub potencjalnego dawcy do, i z podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie, lub do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie lub udostępnienie;

2) pobytu dawcy lub potencjalnego dawcy w podmiocie leczniczym związane z pobraniem;

3) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek, w tym komórek rozrodczych, lub tkanek;

4) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek, w tym komórek rozrodczych, lub tkanek do banku tkanek i komórek;

5) hodowania pobranych komórek lub tkanek albo uzyskania zarodka;

6) transportu pobranych komórek, w tym komórek rozrodczych, zarodków lub tkanek do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie lub udostępnienie.”,

c) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 3 pkt 9 oraz w ust. 5 i 6, dokonuje bank tkanek i komórek na podstawie faktury wystawionej przez podmiot, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lub 3, lub w art. 27a ust.

1, który dokonał pobrania komórek, w tym komórek rozrodczych, lub tkanek albo doprowadził do uzyskania zarodka.”,

d) ust. 14 otrzymuje brzmienie:

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

1) pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i narządów,

2) przechowywaniem, przetwarzaniem, udostępnianiem i dystrybucją zarodków

- uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności.”;

4) art. 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

5) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

### „Rozdział 3a

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

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

1) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa partnerskiego ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

2) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi w celu:

a) ustalenia, czy ryzyko związane z pobraniem komórek rozrodczych od określonego dawcy nie wykracza poza prze-

widywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,

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

- 2) w przypadku dawstwa męskich komórek rozrodczych na rzecz określonej biorczyni, pobranie nie może nastąpić na rzecz biorczyni, która jest spokrewniona z dawcą w linii prostej, w linii bocznej do pierwszego stopnia albo pozostaje z dawcą w stosunku przysposobienia;
- 3) w przypadku dawstwa żeńskich komórek rozrodczych na rzecz określonej biorczyni, pobranie nie może nastąpić na rzecz biorczyni, u której mają być zastosowane męskie komórki rozrodcze pochodzące od osoby spokrewnionej z dawcą żeńskich komórek rozrodczych w linii prostej, w linii bocznej do pierwszego stopnia albo pozostającej z dawcą żeńskich komórek rozrodczych w stosunku przysposobienia;
- 4) zasadność i celowość pobrania komórek rozrodczych od określonego dawcy i zastosowania ich w celu dawstwa innego niż partnerskie, ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 5) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi i laboratoryjnymi, o których mowa w ust. 1 pkt 2;
- 6) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek rozrodczych i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości oraz o zakresie i skutkach prawnych zastosowania pobranych od niego komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie na rzecz anonimowej biorczyni albo na rzecz określonej biorczyni;
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie na rzecz anonimowej biorczyni albo na rzecz określonej biorczyni;
- 8) w przypadku dawstwa na rzecz określonej biorczyni, kandydatka na biorczynię została przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowana o ryzyku związanym z zastosowaniem komórek rozrodczych dawcy w procedurze medycznie 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 celować 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 innego niż partnerskie, z uwzględnieniem dawstwa do bezpośredniego użycia i do niebezpośredniego użycia, oraz w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość oraz szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

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

- 1) przekazanie następuje na rzecz anonimowej biorczyni; jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste, przekazanie zarodków może nastąpić na rzecz określonej biorczyni;
- 2) zasadność i celowość przekazania i zastosowania zarodków u biorczyni ustalają lekarze na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;

- 3) dawcy zarodka zostali przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowani o skutkach prawnych przekazania zarodków na rzecz anonimowej biorczyni albo na rzecz określonej biorczyni;
- 4) dawcy zarodka mają pełną zdolność do czynności prawnych i wyrazili dobrowolnie przez lekarzem pisemną zgodę na przekazanie zarodków na rzecz anonimowej biorczyni albo na rzecz określonej biorczyni;
- 5) kandydatka na biorczynię została przed wyrażaniem 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 innego niż partnerskie 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 prokreacji 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 medycznie wspomaganej prokreacji mogą być zamieszczone także inne informacje na jego temat, w szczególności informacje o jego wyglądzie fizycznym, pochodzeniu etnicznym, stanie rodzinnym lub wykształceniu.
  4. Dane, o których mowa w ust. 2 i 3, bank komórek i tkanek oraz ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji, w którym dokonano pobrania lub zastosowania komórek rozrodczych w celu dawstwa innego niż partnerskie albo zastosowania zarodków w celu dawstwa zarodków, przekazuje niezwłocznie do rejestru medycznie wspomaganej prokreacji.
  5. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

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 podmiot leczniczy.

2. Jeżeli komórki rozrodcze zostały pobrane w celu dawstwa innego niż partnerskie na rzecz określonej biorczyni, albo jeśli zarodki zostały przekazane w celu dawstwa zarodków na rzecz określonej biorczyni, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i biorczyni odpowiednio tym osobom, a w przypadku biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków, która pozostaje w związku małżeńskim, także jej małżonkowi.
3. Osoba urodzona w efekcie dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi osoby dawcy wymienionymi w art. 19c ust. 2 pkt 3 i 6 oraz w ust. 3, po dojściu do pełnoletności.
4. Biorczyni komórek rozrodczych lub zarodków ma prawo zapoznać się z informacjami dotyczącymi stanu zdrowia dawcy wymienionymi w art. 19c ust. 2 pkt 6, jeżeli informacje te mogą przyczynić się do uchylenia bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia lub zdrowia małoletniego urodzonego w efekcie dawstwa innego niż partnerskie komórek rozrodczych lub dawstwa zarodków.”;

7) art. 25 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek

wykonujących bezpośrednio czynności, o których mowa w art. 25, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców oraz dzieci, które mogą urodzić się w wyniku zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców oraz dzieci, które mogą powstać w efekcie zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.”;

10) w art. 28:

- a) w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

- b) w ust. 3:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zapewnienie przestrzegania:

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

– pkt 4 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

11) art. 28a otrzymuje brzmienie:

„Art. 28a. Bank tkanek i komórek jest obowiązany zapewnić pracownikom, których czynności wpływają na jakość komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków, a także na bezpieczeństwo dawców i biorców, w tym osobie odpowiedzialnej, odbycie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1.”;

12) w art. 29:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 2 pkt 6 otrzymuje brzmienie:

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

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

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

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

3. Bank tkanek i komórek jest obowiązany ponadto:

- 1) stosować środki bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców, a także przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;

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

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

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

15) art. 32 otrzymuje brzmienie:

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

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

16) art. 32a otrzymuje brzmienie:

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

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

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

17) art. 34 otrzymuje brzmienie:

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

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

18) tytuł rozdziału 7 otrzymuje brzmienie:



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

19) art. 36 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych;
  - 2) pobieraniu narządów ze zwłok ludzkich w celu przeszczepienia – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych;
  - 3) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w podmiotach leczniczych, zakładach medycyny sądowej oraz zakładach anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, instytutach badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 i 620 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654) i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcijną;
  - 4) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych wykonujących przeszczepienia;
  - 5) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych.
2. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegające na:
- 1) pobieraniu komórek rozrodczych od żywych dawców;
  - 2) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji  
– może być prowadzone wyłącznie w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji.
3. Czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5 oraz w ust. 2, mogą wykonywać podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Do udzielenia pozwolenia na działalność, o której mowa w ust. 3, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1-5, z tym, że w przypadku pozwolenia, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, a w przypadku pozwolenia, o którym mowa w ust. 2, zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.
5. Wniosek podmiotu leczniczego o pozwolenie na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.

6. Wniosek ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji o pozwolenie na działalność, o której mowa w ust. 2, określa przewidywany rodzaj i zakres procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
7. Czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, wykonują osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia, przed wydawaniem pozwolenia na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt. 1, 4 i 5 oraz w ust. 2, zasięga opinii Krajowej Rady do Spraw Transplantologii i Medycznie Wspomaganej Prokreacji.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, hematologii, onkologii klinicznej, kardiochirurgii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,
  - 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobrania lub przeszczepienia,
  - 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na wykonywaniu czynności, o których mowa w ust. 1,
  - 4) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o których mowa w ust. 1,
  - 5) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności, o których mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z zakresu ginekologii i położnictwa, urologii, endokrynologii, jak również lekarzy innych specjalności,
  - 6) kwalifikacje zawodowe koordynatorów procedury medycznie wspomaganej prokreacji,
  - 7) warunki, jakim powinny odpowiadać ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji,
  - 8) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności, o których mowa w ust. 2,
  - 9) zasady i sposób informowania banków tkanek i komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej reakcji w trakcie pobierania albo w trakcie lub po zastosowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków u ludzi– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków.”;

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

- „1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr

144, poz. 1529, z późn. zm.<sup>2)</sup>), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.”;

21) art. 37b–37e otrzymują brzmienie:

„Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oznaczają komórki, w tym komórki rozrodcze, tkanki, narządy lub zarodki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, ich przyjęcia do banku tkanek i komórek, podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, lub medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oraz ich testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji.

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców.”;

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

## „Rozdział 7b

### Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji

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

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

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

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

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

## Rozdział 7c

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

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

- 1) bank tkanek i komórek – po uzyskaniu pozwolenia dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
  - 2) podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie tych komórek, tkanek lub narządów – po uzyskaniu pozwolenia dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego 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. 1 pkt 2 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
  - 3) ust. 1 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 przywozu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków, sposób monitorowania ich stanu w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 3 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorcy.”;

23) tytuł rozdziału 8 otrzymuje brzmienie:

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

24) 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 wspomaganej prokreacji;
  - 10) współdziałanie z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi, których celem działalności jest rozwój medycznie wspomaganej prokreacji;
  - 11) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
  - 12) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przetwarzania, przechowywania, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
  - 13) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz postępowania w tych ośrodkach z komórkami rozrodczymi i zarodkami.
4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej 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 Wspomaganej Prokreacji „PolART” określający jego szczegółową strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo stosowania procedury medycznie wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji prowadzony przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART” jest jawny.
2. Do rejestru wpisuje się następujące dane:
    - 1) oznaczenie ośrodka wspomaganej medycznie prokreacji;



- 2) numer w ewidencji działalności gospodarczej, rejestrze przedsiębiorstw albo innym właściwym rejestrze;
  - 3) adres;
  - 4) zakres działalności.
3. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się również drogą elektroniczną.”;

25) art. 40a otrzymuje brzmienie:

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

- 1) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” dla koordynatorów pobierania lub przeszczepiania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej;
  - 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i pępowinowej;
  - 3) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie 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 wydanymi na podstawie ust. 8.
4. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:
- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
  - 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;

- 3) zrozumienie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa placówki, w której osoby szkolone są zatrudnione;
  - 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków.
5. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, należy udokumentować, a po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki, potwierdzić zaświadczeniem.
6. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są nieodpłatne, a ich finansowanie następuje ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, przeznaczonych na finansowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”.
7. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania, w szczególności:
- 1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;
  - 2) zapewnić odpowiednią kadrę dydaktyczną;
  - 3) zapewnić sprawną organizację szkolenia;
  - 4) uwzględniać, przy opracowywaniu programu szkolenia, aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowe programy szkoleń, o których mowa w ust. 1, sposób dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w ust. 4.”;

26) w art. 41:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

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

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 2) opiniowanie programów w zakresie stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) opiniowanie działalności:

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

- 13) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, na podstawie materiałów udostępnianych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie wspomaganej Prokreacji „PolART”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z pobieraniem i stosowaniem procedur medycznie wspomaganej prokreacji.”;

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

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

27) art. 42 otrzymuje brzmienie:

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

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

- 1) uzyskuje lub żąda sprawozdań i informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie Wspomaganej Prokreacji „PolART”;
- 2) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji i stosowania u ludzi komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków;
- 3) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;
- 4) udziela i odmawia pozwolenia bankom tkanek i komórek, podmiotom, o których mowa w art. 36 ust. 1, 4 i 5, ośrodkom medycznie wspomaganej 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 wspomaganej medycznie prokreacji,
  - b) dotyczące sposobu realizacji przepisów dyrektyw, o których mowa w ust. 2 pkt 6, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z uwzględnieniem przepisów dotyczących wspomaganej 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 niepożądaney reakcji lub innego istotnego zdarzenia niepożądanego w trakcie pobrania, stosowania lub po zastosowaniu komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków u ludzi w celu przeszczepienia albo medycznie wspomaganej prokreacji;
- 3) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.”;

28) art. 43–45 otrzymują brzmienie:

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

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

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat.

2. Tej samej karze podlega kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa zarodek lub pośredniczy w jego nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w wykorzystaniu pozyskanego wbrew przepisom ustawy zarodka.
3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 lub 2 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.

Art. 45. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku tkanek i komórek lub ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, bez wymaganego pozwolenia lub wbrew warunkom określonym z pozwoleniu,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.”;

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

„Art.46c. 1. Kto stosuje procedurę medycznie wspomaganej prokreacji związaną z pozaustrojowym tworzeniem i wykorzystywaniem zarodków, wbrew przepisom ustawy,

podlega karze grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

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

Art. 46d. Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej, pośredniczy w zawieraniu umów o macierzyństwo surogacyjne,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 46e. Kto, wbrew woli dawców, niszczy zarodki zdolne do prawidłowego rozwoju,

podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

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

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

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

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

podlega karze pozbawienia wolności do lat 5.

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

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”.

**Art. 2.** Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 3 ust. 14, art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 36 ust. 7, art. 37e, art. 40a ust. 8 oraz art. 41 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 14, art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 36 ust. 9, art. 37e, art. 40a ust. 8 oraz art. 41 ust. 8 tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 3.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

# UZASADNIENIE

## 1. Wyjaśnienie celu projektowanej ustawy

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).

## 2. Przedstawienie stanu obecnego

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 rozwiązania dotyczące zapłodnienia in vitro są rozważną, kompromisową propozycją uregulowania zagadnień dotyczących metod wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji oraz daje możliwość wyboru metody leczenia, co zwiększa szanse powodzenia zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego.

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

### **3. Różnice między dotychczasowym a przewidywanym stanem prawnym**

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

Regulacje prawne powinny zapewniać wysoki poziom medyczny, bezpieczeństwo zdrowotne i efektywność stosowanych zabiegów medycznie wspomaganej 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 wspomaganej 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.

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”, „biorky”, „dawca zarodków”, „dawstwo partnerskie”, „komórka rozrodcza”, „ośrodek medycznie wspomaganej 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 biorków 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)** uzupełnieniu kompetencji nadzorczych ministra właściwego do spraw zdrowia nad stosowaniem przepisów ustawy o obowiązki związane z dziedziną medycznie wspomaganej 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 wspomaganej prokreacji (art. 45);
- 16)** uznaniu za przestępstwo stosowania procedury wspomaganej prokreacji z naruszeniem przepisów ustawy, a w szczególności prowadzenia selekcji zarodków pod względem płci (art. 46 c);
- 17)** uznaniu za przestępstwo komercyjnego pośredniczenia w zawieraniu umów o tzw. „macierzyństwo zastępcze” (art. 46 d);
- 18)** uznaniu za przestępstwo niszczenia zarodków zdolnych do prawidłowego rozwoju wbrew woli dawców gamet (art. 46 e);
- 19)** uznaniu za przestępstwo tworzenia zarodków z ludzkich komórek rozrodczych dla celów badawczych oraz dokonywania ingerencji w ludzki genom (art. 46 f);
- 20)** uznaniu za przestępstwo stosowania procedury klonowania reprodukcyjnego (art. 46 g);
- 21)** wprowadzeniu kryminalizacji tworzenia zarodków z ludzkich oraz zwierzęcych komórek rozrodczych lub łączenia co najmniej dwóch zarodków ludzkich lub zwierzęcych ( art. 46 h).

Proponowane w projekcie unormowanie problematyki zapłodnienia in vitro jest zgodne z tendencjami światowymi, a zwłaszcza europejskimi. Poza Polską, brak regulacji zasad korzystania z metod wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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-Koordynacyjnego 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 w 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 wspomaganej 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 wspomaganej 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. 46 f 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 niniej-



szym 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, zakazów wywołuje najmniej kontrowersji a społeczność międzynarodowa wydaje się zgodna, co do jego zasadności.

#### **4. Oczekiwane skutki społeczne, gospodarcze, finansowe i prawne**

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 wspomaganej prokreacji oraz stosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji.

Projektowana regulacja nie powoduje następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

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

## **5. Źródła finansowania, jeżeli projekt niesie obciążenia dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego**

W związku z przyjęciem niniejszej regulacji będzie konieczne zapewnienie w 2015 r. następujących środków finansowych:

1) Kwoty 1 200 000 zł na utworzenie i funkcjonowanie Centrum Organizacyjnego-Koordynacyjnego do Spraw Medycznie wspomaganej 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 2015 roku 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, testowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków przeznaczonych do wykorzystywania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji). Ww. szkoleniami zostanie objętych 120 osób zatrudnionych w ośrodkach medycznie wspomaganej 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 2015 w części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

## **6. Założenia projektów podstawowych aktów wykonawczych**

W związku z treścią art. 34 ust. 2 pkt 6 Regulaminu Sejmu należy wskazać, że przedmiotowy projekt ustawy przewiduje wydanie następujących aktów wykonawczych:

- na podstawie delegacji zawartej w art. 3 ust. 14 minister właściwy do spraw zdrowia, określi w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z:

- 1) pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i narządów, oraz związanych z
- 2) przechowywaniem, przetwarzaniem, udostępnianiem i dystrybucją zarodków, przy uwzględnieniu procedur związanych z wykonywaniem tych czynności;

- na podstawie delegacji zawartej w art. 19a ust. 4 minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne, jakimi powinien odpowiadać dawca komórek rozrodczych, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek rozrodczych w celu dawstwa partnerskiego i dawstwa innego niż partnerskie, z uwzględnieniem dawstwa do bezpośredniego użycia i niebezpośredniego użycia, jak również w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość oraz szczegółowe warunki pobierania komórek rozrodczych w celu zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;

- na podstawie delegacji zawartej w art. 19c ust. 7 minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób przekazywania danych do rejestru medycznie wspomaganej prokreacji oraz sposób prowadzenia rejestru, uwzględniając konieczność ochrony danych osobowych przed dostępem osób nieuprawnionych;

- zgodnie z delegacją zawartą w art. 27 ust. 6 minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek, przeznaczonych do przeszczepiania u ludzi oraz gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków, przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, 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;

- zgodnie z delegacją zawartą w art. 27 ust. 7 minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców oraz dzieci, które mogą powstać w efekcie zastosowania przechowywanych komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;

- zgodnie z art. 29 ust. 3 minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać 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, w szczególności wymagania dla przechowywania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając następujące dokumenty:

- 1) standardowe procedury operacyjne,
- 2) wytyczne,
- 3) instrukcje postępowania,
- 4) formularze sprawozdawcze,
- 5) karty dawców,
- 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków;

- na podstawie delegacji zawartej w art. 30a ust. 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, oraz 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania: pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek i zarodków oraz wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z ko-

mórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami i zarodkami, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa dawców i biorców;

- w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 36 ust. 8 minister właściwy do spraw zdrowia, przed wydaniem pozwolenia na działalność w zakresie postępowania dotyczącego komórek, tkanek i narządów, polegającego na:

- 1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone w pomieszczeniach leczniczych,
- 2) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych wykonujących przeszczepienia,
- 3) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych, oraz
- 4) postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegającej na: (i) pobieraniu komórek rozrodczych od żywych dawców, (ii) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji – może być prowadzone wyłącznie w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji,

- zasięga opinii Krajowej Rady do Spraw Transplantologii i Medycznie Wspomaganej Prokreacji;

- na podstawie delegacji zawartej w art. 36 ust. 9 minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności w zakresie postępowania dotyczącego komórek, tkanek i narządów polegające na: (i) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych, (ii) pobieraniu narządów ze zwłok ludzkich w celu przeszczepiania – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych, (iii) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w podmiotach leczniczych, zakładach medycyny sądowej oraz zakładach anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, instytucjach badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytucjach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 i 620 oraz Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654) i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcijną, (iv) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych wykonują-

cych przeszczepienia, (v) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, hematologii, onkologii klinicznej, kardiochirurgii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,

- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobrania lub przeszczepiania,
  - 3) warunki, jakimi powinny odpowiadać podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na wykonywaniu czynności w zakresie ww. postępowania dotyczącego komórek, tkanek i narządów,
  - 4) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności w zakresie ww. postępowania dotyczącego komórek, tkanek i narządów,
  - 5) kwalifikacje zawodowe osób wykonujących czynności w zakresie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji polegającej na: (i) pobieraniu komórek rozrodczych od żywych dawców, (ii) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, 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, jakimi powinny odpowiadać ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji,
  - 8) warunki, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca czynności w zakresie postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganej prokreacji, polegające na: (i) pobieraniu komórek rozrodczych od żywych dawców, (ii) stosowaniu komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji,
  - 9) zasady i sposób informowania banków tkanek i komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanej 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;

- na podstawie art. 37e minister właściwy do spraw zdrowia określi:
  - 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, oraz sposób oznaczania komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków za pomocą tego oznakowania oraz
  - 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania: (i) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów lub zarodków, (ii) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami, w tym komórkami rozrodczymi, tkankami, narządami lub zarodkami
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców;
- w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 37k minister właściwy do spraw zdrowia określi standardy postępowania oraz procedury medyczne dotyczące stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganey prokreacji;
- minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, na podstawie art. 40a ust. 8, ramowe programy szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków, a także bezpieczeństwo dawców i biorców, sposób dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, uwzględniając konieczność osiągnięcia następujących celów: (i) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań, (ii) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań, (iii) zrozumienie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa placówki, w której osoby szkolne są zatrudnione, (iv) 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.

## **7. Konsultacje społeczne**

Należy zakładać, że zgodnie z art. 34 ust. 3 Regulaminu Sejmu Marszałek Sejmu przed skierowaniem do pierwszego czytania skieruje niniejszy projekt ustawy do konsultacji w trybie i na zasadach określonych w odrębnych ustawach.

## **8. Ocena zgodności projektu 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. 50