



Opinia

do ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny (druk nr 585)

I. Cel i przedmiot ustawy

Ustawa z dnia 18 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające Kodeks karny ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów 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.

Jak wynika z uzasadnienia do projektu przedmiotowej ustawy, w związku licznymi uwagami i zastrzeżeniami do niniejszej nowelizacji w części dotyczącej komórek rozrodczych i zarodków, zakres regulacji został ograniczony tylko do jej ścisłego dostosowania do wymogów wymienionych dyrektyw w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich.

W wyniku wprowadzonych zmian za pobrane od dawcy komórki, tkanki i narządy nie można żądać ani przyjmować nie tylko zapłaty lub innej korzyści majątkowej, ale również korzyści osobistej (art. 1 pkt 2).

W celu zwiększenia transparentności przebiegu procedur związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów ustawa przewiduje zmianę zasad zwrotu kosztów za te czynności. W świetle dotychczas obowiązujących przepisów były one całkowicie refundowane, jako świadczenia wysokospecjalistyczne z budżetu państwa. W wyniku wprowadzonych zmian m.in. Narodowy Fundusz Zdrowia albo minister właściwy do spraw zdrowia będzie dokonywał zwrotu zakładowi opieki zdrowotnej określonych kosztów związanych z pobraniem i przeszczepieniem narządów, szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 1 pkt 2).

W celu ujednoczenia zasad rekrutacji potencjalnych dawców szpiku ustawa przewiduje przekształcenie podmiotów prowadzących rejestry potencjalnych dawców szpiku (zakłady opieki zdrowotnej i fundacje) w ośrodki dawców szpiku, które będą działały na podstawie pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia. W ten sposób powstałe ośrodki dawców szpiku będą współfinansowane ze środków publicznych (art.1 pkt 5).

Ustawa przewiduje także zorganizowanie w strukturze zakładów opieki zdrowotnej dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej ośrodków kwalifikujących chorych do przeszczepienia. Do zadań tych ośrodków będzie należała kwalifikacja chorych do przeszczepienia. W tego typu ośrodkach powstaną tzw. zespoły kwalifikujące (art.1 pkt 5).

W ustawie uregulowane zostały zasady przywozu i wywozu komórek, tkanek i narządów z lub do krajów europejskich i krajów trzecich. Dokonanie tego rodzaju czynności będzie uzależnione od zgody Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant" w przypadku szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej oraz narządów ze zwłok ludzkich i Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w przypadku tkanek i komórek. Jednocześnie przepisy ustawy gwarantują pierwszeństwo w korzystaniu z narządów pobranych od dawców polskich przez biorców polskich wpisanych na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie (art. 1 pkt 16).

Przepisy ustawy przewidują także wprowadzenie koordynatorów pobrania i przeszczepiania. Do ich zadań będzie należało organizowanie, koordynacja i dokumentowanie prac transplantacyjnych.

Ustawa nakłada obowiązek systematycznego podnoszenia kwalifikacji przez osoby wykonujące czynności bezpośrednio związane z pobieraniem, testowaniem

i przechowywaniem tkanek lub narządów. Szkoleniami będzie objęty personel banków tkanek i komórek, jednostek dokonujących pobierania i przechowywania, a także koordynatorzy (art. 1 pkt 20).

Wprowadzone zostały także nowe przepisy karne tj. kary za wwóz i wywóz komórek, tkanek i narządów bez wymaganej zgody, za niezgłaszanie biorców do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie oraz za niezgłaszanie pozyskanych dawców komórek krwiotwórczych szpiku i krwi pępowinowej. Mają one służyć zapewnieniu prawidłowego przebiegu procedur związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (art. 1 pkt 23, 24 i 25).

Należy dodać, że termin dostosowania polskiego ustawodawstwa w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów do wymagań powołanych wyżej dyrektyw Komisji upłynął z dniem 1 września 2007 r.

Opiniowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisu dotyczącego m.in. zwrotu kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów. Przepis ten wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2010 r.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Sejm uchwalił ustawę na 43 posiedzeniu w dniu 18 czerwca 2009 r. Projekt ustawy został wniesiony do łaski marszałkowskiej przez Radę Ministrów (druk sejmowy nr 1657). Projekt był przedmiotem prac sejmowej Komisji Zdrowia oraz podkomisji nadzwyczajnej powołanej do rozpatrzenia tego projektu. W wyniku przeprowadzonych prac projekt uległ zmianom (druk sejmowy nr 2057).

Wprowadzone zmiany polegają między innymi na:

- rezygnacji z definicji pojęć: bezpośrednie użycie, kwalifikacja oraz zastosowanie allogeniczne,
- zmianie podmiotów, które będą dokonywały zwrotu zakładowi opieki zdrowotnej określonych kosztów (art. 1 pkt 2 dotyczący art. 3 ust. 9 i 12),
- dodaniu przepisu regulującego możliwość pobrania komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia po stwierdzeniu zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia (w art. 1 pkt 2 w art. 3 ust. 9a),
- dodaniu nowego rozdziału 7a określającego znakowanie, monitorowanie oraz kryteria bezpieczeństwa i jakości komórek, tkanek i narządów,

- uzupełnieniu w art. 1 pkt 20 art. 40a, który dotyczy szkoleń organizowanych dla osób, których czynności bezpośrednio wpływają m.in. na jakość komórek, tkanek lub narządów poprzez wprowadzenie przepisu określającego wymagania, jakie powinny spełniać jednostki, w których odbywają się szkolenia.

W trakcie drugiego czytania poprawki nie zostały zgłoszone.

III. Uwagi szczegółowe

1. Należy rozważyć uzupełnienie ustawy o wyjaśnienie użytego w niej określenia "allogeniczny szpik", które nie zostało w niej zdefiniowane. Zgodnie z § 146 Zasad Techniki Prawodawczej formułuje się definicję danego określenia, jeżeli jego znaczenie nie jest powszechnie zrozumiałe.

2. Ustawa wprowadza pojęcia koordynacji pobrania i przeszczepienia oraz **koordynatora pobrania lub przeszczepienia**. Ustawa niekonsekwentnie i zamiennie posługuje się w dodawanym art. 40a pojęciem "koordynatorów pobierania lub przeszczepiania". Przepisy innych aktów prawnych w tym zakresie posługują się określeniem **"koordynator pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów"**. Zgodnie z § 10 Zasad Techniki Prawodawczej do oznaczania jednakowych pojęć używa się jednakowych określeń. Wobec powyższego wskazane byłoby ujednoczyć tę terminologię.

Propozycje poprawek:

- 1) w art. 1 w pkt 1, w art. 2 w lit. a w pkt 8b wyrazy "koordynator pobrania lub przeszczepienia" zastępuje się wyrazami "koordynator pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów";
 - 2) w art. 1 w pkt 14 w lit. f w tiret drugim, w pkt 1a wyrazy "koordynatorów pobrania lub przeszczepienia" zastępuje się wyrazami "koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów";
 - 3) w art. 1 w pkt 20, w art. 40a w ust. 1 w pkt 1 wyrazy "koordynatorów pobierania lub przeszczepiania" zastępuje się wyrazami "koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów".
3. W art. 35 w ust. 11, w zmienianym ust. 2 wymienia się podmioty, w tym ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia, które mogą być kontrolowane w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy.

Jak wynika z art. 16c prowadzenie działalności przez ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia nie wymaga pozwolenia. Należy wyjaśnić o jaką działalność objętą pozwoleniem chodzi w przypadku tych ośrodków.

Danuta Drypa

Główny legislator

Aldona Figura

Legislator