

682**USTAWA**

z dnia 26 października 1995 r.

o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

Art. 1. 1. Ustawa reguluje pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów, pochodzących ze zwłok lub od żywego człowieka.

2. Ustawa nie dotyczy pobierania i przeszczepiania komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionalnych i płodowych oraz narządów rozrodczych i ich części,

a także pobierania, przechowywania, przetaczania i dystrybucji krwi.

Art. 2. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.

Art. 3. Komórki, tkanki i narządy ze zwłok mogą być pobierane w celach określonych w art. 2 również w czasie sekcji zwłok dokonywanej dla rozpoznania przyczyny zgonu i oceny postępowania leczniczego, przeprowadzonej na podstawie odrębnych przepisów.

Art. 4. 1. Pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.

2. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić, za jej życia, przedstawiciel ustawowy tej osoby.

3. W przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić również ta osoba.

4. Przepisów ust. 1—3 nie stosuje się w przypadku, o którym mowa w art. 3.

Art. 5. 1. Sprzeciw może być wyrażony w formie:

- 1) wpisu w centralnym rejestrze zgłoszonych sprzeciwów,
- 2) oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis,
- 3) oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków w chwili przyjęcia do szpitala lub w czasie pobytu w szpitalu.

2. Sprzeciw przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, może być wyrażony także w formie oświadczenia pisemnego złożonego w chwili przyjęcia tych osób do szpitala lub w czasie ich pobytu w szpitalu.

3. Sprzeciw jednego przedstawiciela ustawowego lub osoby, o której mowa w art. 4 ust. 3, jest skuteczny w stosunku do pozostałych.

4. Sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie w formie pisemnego lub ustnego oświadczenia złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków.

5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami Sprawiedliwości oraz Spraw Wewnętrznych, określi, w drodze rozporządzenia, jednostkę organizacyjną prowadzącą centralny rejestr zgłoszonych sprzeciwów oraz sposób rejestracji sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, a także sposób ustalenia istnienia pisemnego i ustnego oświadczenia.

Art. 6. 1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego pod groźbą kary, pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest

przewodzone przeciwko nieletniemu — stanowiska sądu rodzinnego.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb uzyskania informacji lub stanowiska, o których mowa w ust. 1.

Art. 7. 1. Pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej).

2. Kryteria stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej), ustalane przez powołanych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ogłasza w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.

3. Śmierć mózgową stwierdza jednogłośnie na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2, komisja złożona z trzech lekarzy, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii.

4. Komisję, o której mowa w ust. 3, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej.

5. Lekarze wchodzący w skład komisji nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepienie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła śmierć mózgową.

6. Przed pobraniem komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej lekarz zasięga informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw w formie określonej w art. 5 lub w trybie przewidzianym w art. 6.

Art. 8. Obowiązkiem lekarza pobierającego ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządy jest zapewnienie nadania zwłokom należytego wyglądu.

Art. 9. 1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane od żywego człowieka w celu przeszczepienia innej osobie, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 10, na rzecz innej osoby bliskiej,
- 2) jeżeli przedmiotem pobrania jest szpik lub inna regenerująca się komórka lub tkanka, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymieniona w pkt 1,
- 3) zasadność i celowość pobrania komórek, tkanek i narządu od określonego dawcy i dokonania ich przeszczepienia określonemu biorcy ustala, na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej, lekarz mający dokonać przeszczepu,

- 4) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy,
- 5) kandydat na dawcę został szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o możliwych typowych następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza nie biorącego bezpośredniego udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepianie komórek, tkanek lub narządu,
- 6) jeżeli kandydatem na dawcę lub kandydatem na biorcę jest kobieta ciężarna — ocena ryzyka, o której mowa w pkt 4 i 5, powinna obejmować również następstwa dla mającego się urodzić dziecka,
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określone-
mu biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki,
- 8) kandydat na dawcę został uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia,
- 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek i narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

2. W razie gdy zachodzi bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku, dawcą na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa może być również małoletni, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy.

3. Pobranie szpiku od małoletniego może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego i po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda.

4. Sąd orzeka na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata na dawcę po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa, a w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu — również na jego wniosek. Do wniosku należy dołączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy.

5. Rozpoznanie wniosku powinno nastąpić w terminie 7 dni.

Art. 10. 1. Pobranie komórek, tkanek i narządu na rzecz osoby bliskiej dawcy, nie będącej krewnym w linii prostej, osobą przysposobioną, rodzeństwem lub małżonkiem, wymaga orzeczenia sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pobrania szpiku i innych regenerujących się komórek i tkanek.

3. Sąd wszczyna postępowanie na wniosek kandydata na dawcę. Do wniosku dołącza się pisemną zgodę biorcy na pobranie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy oraz orzeczenie lekarza mającego dokonać przeszczepu o zasadności i celowości pobrania, a także o spełnieniu warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 3—9.

4. Rozpoznanie wniosku powinno nastąpić niezwłocznie.

Art. 11. Postępowanie w sprawach, o których mowa w art. 9 ust. 3 oraz w art. 10, jest wolne od opłat sądowych.

Art. 12. 1. Dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy przeszczepu są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.

2. Jeżeli przeszczep ma być pobrany od żywego człowieka, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom.

Art. 13. 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej wyznacza zakłady opieki zdrowotnej lub inne jednostki organizacyjne prowadzące krajowe listy osób oczekujących na przeszczepienie określonych komórek, tkanek i narządów.

2. Listy osób oczekujących na przeszczepienie komórek, tkanek i narządów, o których mowa w ust. 1, stanowią podstawę do dokonania w oparciu o kryteria medyczne wyboru biorcy, któremu mają być przeszczepione komórki, tkanki i narządy.

3. Kontrolę nad przestrzeganiem zasad określonych w ust. 2 sprawuje Krajowa Rada Transplantacyjna.

Art. 14. 1. W celu gromadzenia, przetwarzania i przechowywania komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepienia w przyszłości mogą być tworzone krajowe i regionalne banki komórek i tkanek.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, sposób i warunki tworzenia banków komórek i tkanek oraz ich zadania.

Art. 15. 1. Dopuszcza się, w celach leczniczych, przeszczepianie ludziom komórek, tkanek i narządów pochodzących od zwierząt.

2. Do przeszczepiania żywych komórek, tkanek i narządów, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

Art. 16. 1. Postępowanie polegające na pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej.

2. Postępowanie polegające na pobieraniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane również w wyższych uczelniach medycznych, uniwersytetach z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i jednostkach organizacyjnych służby krwi.

3. Czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być wykonywane przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.

4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepiania,
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać jednostki organizacyjne służby zdrowia wymienione w ust. 1 i 2, oraz zasady ich współdziałania w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania,
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać zakłady opieki zdrowotnej, w których dopuszcza się przeszczepianie komórek, tkanek i narządów,
- 4) sposób stwierdzania spełnienia warunków, o których mowa w pkt 2 i 3, oraz uprawnione do tego organy,
- 5) wymogi, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania,
- 6) sposób dystrybucji komórek, tkanek i narządów.

Art. 17. 1. Tworzy się Krajową Radę Transplantacyjną jako organ doradczy i opiniodawczy Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Do zadań Krajowej Rady Transplantacyjnej należy w szczególności:

- 1) opiniowanie zamierzeń i programów w zakresie organizacji i funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych pobierających, przechowujących i przeszczepiających komórki, tkanki i narządy,
- 2) wnioskowanie w oparciu o kryteria medyczne sposobu tworzenia krajowych list biorców oczekujących na przeszczepienie narządów, szpiku i innych regenerujących się komórek i tkanek,

3) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia,

4) ocena poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,

5) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,

6) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej powołuje i odwołuje członków Krajowej Rady Transplantacyjnej spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki oraz przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej.

4. Przewodniczącą Krajowej Rady Transplantacyjnej powołuje i odwołuje Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej nadaje Krajowej Radzie Transplantacyjnej statut określający czas trwania kadencji, szczegółowy zakres, organizację i tryb działania oraz ustala zasady wynagradzania za udział w pracach Krajowej Rady Transplantacyjnej.

Art. 18. 1. Za pobrane od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej.

2. Zwrot rzeczywiście poniesionych kosztów pobrania, przechowywania, transportu, przetwarzania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, pobranych od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich, nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści w rozumieniu ust. 1.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia, zasady i tryb ustalania kosztów pobrania, przechowywania i transportu komórek, tkanek i narządów oraz zwrotu tych kosztów.

Art. 19. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania, podlega karze grzywny do 5 000 zł.

Art. 20. 1. Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudze komórki, tkanki i narządy, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu, pochodzących od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności do lat 2, ograniczenia wolności albo grzywny.

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

Art. 21. Jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej, do postępowania w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315 i z 1994 r. Nr 121, poz. 591) oraz ustawy z dnia 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. Nr 50, poz. 458, Nr 53, poz. 489, z 1956 r. Nr 12, poz. 61, z 1989 r. Nr 30, poz. 158 i z 1993 r. Nr 17, poz. 78).

Art. 22. W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315 i z 1994 r. Nr 121, poz. 591) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 24 skreśla się ust. 2,
- 2) w art. 25 skreśla się ust. 3.

Art. 23. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *L. Wałęsa*