



Warszawa, 27 marca 2017 r.

Opinia do ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

(druk nr 456)

I. Cel i przedmiot ustawy

Przyjęta przez Sejm w dniu 23 marca 2017 r. nowelizacja ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.) stanowi dostosowanie jej uregulowań do przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43)¹ oraz do przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56)². Zakres nowelizacji jest obszerny – obejmuje 29 zmian. Wprowadzają one normy dotyczące sprowadzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z państw nienależących do Unii Europejskiej oraz państw nienależących do Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), tj. stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) – tkanek i komórek ludzkich przeznaczonych do przeszczepiania i zastosowania u ludzi oraz przepisy dotyczące pobierania i testowania tkanek i komórek, które odbywa się poza Unią Europejską, a także działań na rzecz zapewnienia monitorowania tkanek i komórek w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie.

¹ dyrektywą 2015/565

² dyrektywą 2015/566

Ustawa wprowadza również identyfikator (niepowtarzalny) stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w Unii Europejskiej w postaci „jednolitego kodu europejskiego”, który zawiera informacje dotyczące głównych cech i właściwości tkanek i komórek.

Zawarcie w ustawie definicji nowych pojęć jest związane z implementacją dyrektyw 2015/565 i 2015/566. Brzmienie definicji wynika bezpośrednio z dyrektyw lub pośrednio z konieczności dodania definicji związanej z implementacją³, brzmienie pojęć jest zgodne z brzmieniem zawartym w implementowanych dyrektywach. Nowelizacja obejmuje także dokonanie zmiany w definicjach, które podano analizie w zakresie adekwatności tłumaczenia pojęć i terminów medycznych stosowanych w aktach unijnych, w celu uporządkowania i zapewnienia jednoznacznego ich rozumienia, a także wyeliminowania niejednoznaczności interpretacyjnej pojęć stosowanych dotychczas, dodanie zaś pojęć nowych uzasadnia praktyka stosowania ustawy.

Dokonano ponadto modyfikacji przepisów karnych ustawy, która jest związana ze zmienianą definicją „przeszczepiania” oraz redefinicją pojęcia „zastosowanie u ludzi”, dotyczy ona w art. 43, art. 44 i art. 46. W nowelizacji ich wzięto pod uwagę potrzebę dostosowania tych przepisów do sytuacji społeczno–gospodarczej, w której ochrona prawonokarna musi zapewniać potrzebę ochrony przed handlem narządami (włączenie odpowiedzialności karnej kierownika podmiotu leczniczego, art. 46 ust. 2 ustawy nowelizowanej), ale także uwzględniać sytuacje kwalifikujące się do nadzwyczajnego złagodzenia kary albo nawet odstąpienia od jej wymierzenia (art. 44 ust. 2).

Ustawa wchodzi w życie z dniem 29 kwietnia 2017 r., co wynika wprost z obu dyrektyw⁴.

³ definicje obejmują określenia takie jak: „bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową”, „biorca”, „data ważności tkanek lub komórek”, „dopuszczenie do obiegu”, „dostawca z państwa trzeciego”, „działalność przywózowa”, „etykieta ostateczna”, „jednolity kod europejski”, „jednorazowy przywóz”, „europejski kod banku tkanek i komórek”, „kod tkanek i komórek”, „nagły przypadek”, „niepowtarzalny numer donacji”, „numer podziału”, „państwa członkowskie UE”, „państwa trzecie”, „przeszczepianie”, „przywóz”, „sekwencja identyfikacyjna donacji”, „sekwencja identyfikacyjna tkanek i komórek”, „system kodowania EUTC”, „europejskie kompendium banków tkanek i komórek”, „europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek”, „zagraniczny podmiot pobierający”, „zamierzony biorca”.

⁴ art. 2 dyrektywy 2015/565 oraz art. 9 ust. 1 dyrektywy 2015/566: „Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 29 kwietnia 2017 r.”.

II. Przebieg prac legislacyjnych

Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (druk sejmowy nr 1332) wpłynął do Sejmu 28 lutego 2017 r. Pierwsze czytanie miało miejsce w Komisji Zdrowia, która przygotowała sprawozdanie zawarte w druku nr 1390. Projekt w nieznaczny sposób różni się od przedłożenia, zmiany te nie odbiegają jednak od intencji i założeń projektu.

Na 38. posiedzeniu Sejmu, 22 marca 2017 r., odbyło się drugie czytanie projektu. Ponieważ nie zostały zgłoszone poprawki, niezwłocznie przystąpiono do trzeciego czytania.

Za przyjęciem ustawy głosowało 431 posłów, przeciw było 6 posłów, wstrzymała się jedna osoba.

Ustawa nie budzi zastrzeżeń legislacyjnych.

Bożena Langner

Główny legislator