

*Projekt z dnia 17 grudnia 2008 r.*

## **Ustawa**

**z dnia .....**

### **o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw.**

#### **Preambuła**

*Uznając, że przyrodzona, niezbywalna i nienaruszalna godność człowieka jest źródłem przynależnych mu praw i wolności, a ochrona życia ludzkiego jest koniecznym warunkiem ochrony godności człowieka, stanowi się, co następuje:*

#### **Rozdział I**

##### **Przepisy ogólne**

###### *Art. 1*

1. Ustawa określa zasady ochrony genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz warunki zabiegów medycznie wspomaganey prokreacji.
2. Ustawa określa zasady funkcjonowania Polskiej Rady Bioetycznej oraz Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny.

###### *Art. 2*

Ustawa chroni godność człowieka, dobro dziecka, małżeństwo i rodzinę.

### *Art. 3*

Użyte w ustawie pojęcia oznaczają:

- 1) chimera – organizm powstały z połączenia co najmniej dwóch embrionów ludzkich lub embrionu ludzkiego z inną pluripotentną komórką ludzką lub zwierzęcą,
- 2) embrion – organizm ludzki powstały z połączenia ludzkiej gamety męskiej i żeńskiej lub w inny sposób, w szczególności przez wyizolowanie totipotentnej ludzkiej komórki embrionalnej,
- 3) gameta – żeńska lub męska ludzka komórka rozrodcza,
- 4) genom – całość informacji genetycznej komórki ludzkiej obejmująca geny i inne sekwencje DNA,
- 5) hybryda – organizm powstały z połączenia gamet ludzkich i zwierzęcych,
- 6) transfer – przeniesienie embrionu ludzkiego do organizmu kobiety w celu zagnieżdżenia, dalszego rozwoju i osiągnięcia zdolności do samodzielnego życia poza tym organizmem,
- 7) klonowanie – tworzenie embrionu ludzkiego, którego informacja genetyczna jest identyczna lub zbliżona w co najmniej 99,998% do informacji genetycznej innego organizmu ludzkiego,
- 8) kriokonserwacja – przechowywanie embrionów ludzkich i gamet w niskich temperaturach powodujących zatrzymanie procesów rozwojowych, które po rozmrożeniu mogą ulec wznowieniu,
- 9) obrót gametami – nabywanie, zbywanie, pośredniczenie w nabywaniu lub zbywaniu oraz przechowywanie w celu zbywania gamet ludzkich.

### *Art. 4*

1. Zakazane są wszelkie ingerencje w genom ludzki powodujące jego dziedziczne zmiany.
2. Ingerencja mająca na celu dokonanie zmiany w genomie ludzkim, która nie powoduje jego zmiany dziedzicznej, jest dopuszczalna wyłącznie w celach leczniczych dotyczących osoby, której genom jest przedmiotem ingerencji.
3. Zakaz określony w ust. 2 nie ma zastosowania do komórek i tkanek oddzielonych od organizmu żywej osoby, z zastrzeżeniem art. 5.

4. Na dokonanie ingerencji określonej w ust. 2 mającej charakter eksperymentu medycznego, konieczne jest uzyskanie pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej w trybie określonym w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 152 ze zm).

#### *Art. 5*

1. Dokonywanie ingerencji w genom gamety żeńskiej lub męskiej dopuszczalne jest jedynie wtedy, gdy ma na celu badania naukowe.
2. Gamety, w których dokonano zmiany genomu w związku z realizacją badań naukowych, nie mogą być wykorzystywane w celach prokreacyjnych, a po zakończeniu tych badań są niszczone.
3. Na dokonanie ingerencji określonej w ust. 1 konieczne jest uzyskanie pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej w trybie określonym w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 152 ze zm).

#### *Art. 6*

Zakazane jest niszczenie embrionu .

#### *Art. 7*

Zakazane jest odpłatne lub nieodpłatne rozporządzenie embrionem.

#### *Art. 8*

1. Zakazany jest obrót gametami w celu uzyskania korzyści majątkowej.
2. Pobranie gamety z organizmu żywego człowieka za pomocą zabiegu medycznego lub wprowadzanie gamety do organizmu kobiety za pomocą takiego zabiegu w celach prokreacyjnych jest dopuszczalne wyłącznie w przypadku wskazań medycznych.

3. Zakazane jest umieszczanie w organizmie kobiety w celach prokreacyjnych gamety innej kobiety.
4. Pobieranie gamet z organizmu zmarłego człowieka jest dopuszczalne wyłącznie w celach diagnostycznych, badawczych lub dydaktycznych, o ile osoba zmarła nie wyraziła sprzeciwu.
5. Gamety, o których mowa w ust. 4, nie mogą być wykorzystywane w celach prokreacyjnych, a po zakończeniu badań lub realizacji celów diagnostycznych lub dydaktycznych są niszczone.
6. Na pobranie gamety z organizmu zmarłego człowieka w celach badawczych lub dydaktycznych, konieczne jest uzyskanie pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej w trybie określonym w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152. ze zm.).

#### *Art. 9*

1. Tworzenie embrionu poza organizmem kobiety jest dopuszczalne wyłącznie w ramach określonej w niniejszej ustawie procedury medycznie wspomaganey prokreacji i w celu jego transferu do organizmu kobiety.
2. Zabieg medyczny jednoczesnego transferu do organizmu kobiety gamet męskich i żeńskich w celu umożliwienia wewnątrzustrojowego zapłodnienia dopuszczalny jest wyłącznie w ramach określonej w niniejszej ustawie procedury medycznie wspomaganey prokreacji

#### *Art. 10*

Zakazane jest tworzenie chimer i hybryd.

#### *Art. 11*

1. Badania genetyczne embrionu dopuszczalne są wyłącznie w celach terapeutycznych, mających na względzie dobro tego embrionu.
2. Istnienie, pochodzenie lub cechy genetyczne embrionu nie mogą powodować powstania odpowiedzialności odszkodowawczej.

## **Rozdział II**

### **Procedura medycznie wspomaganej prokreacji**

#### *Art. 12*

Procedurę medycznie wspomaganej prokreacji podejmuje się, mając na względzie przede wszystkim wskazania medyczne i dobro dziecka.

#### *Art. 13*

Nikt nie może być zobowiązany wbrew swojemu sumieniu do udziału w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.

#### *Art. 14*

Procedura medycznie wspomaganej prokreacji obejmuje:

- 1) czynności związane z pobraniem gamet od osób dopuszczonych do procedury,
- 2) czynności związane z zabiegiem medycznym jednoczesnego transferu gamet męskich i żeńskich do organizmu kobiety w celu umożliwienia wewnątrzustrojowego zapłodnienia,
- 3) czynności związane z tworzeniem embrionu i jego transferem do organizmu kobiety,
- 4) czynności związane z zapewnieniem prawidłowego rozwoju embrionu,
- 5) kriokonserwację embrionów, umożliwiającą ich późniejszy transfer, oraz przygotowanie embrionów do transferu,
- 6) przechowywanie gamet i embrionów poddanych kriokonserwacji,
- 7) prowadzenie rejestrów i dokumentacji.

### *Art. 15*

1. Czynności o charakterze medycznym wymienione w art. 14 pkt 1-5 może przeprowadzać wyłącznie uprawniony lekarz, chyba że mają one jedynie pomocniczy charakter i są wykonywane pod nadzorem uprawnionego lekarza.
2. Procedurę medycznie wspomaganą prokreacji prowadzi się w wyspecjalizowanych jednostkach działających na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 1991 r. Nr 91, poz. 408 ze zm.), które uzyskały zezwolenie Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny na prowadzenie tej procedury.
3. Zezwolenie na prowadzenie procedury medycznie wspomaganą prokreacji może uzyskać zakład opieki zdrowotnej, który:
  - 1) zatrudnia odpowiednią liczbę lekarzy uprawnionych do przeprowadzania czynności określonych w art. 14 pkt 1-5,
  - 2) daje rękojmię prawidłowej kriokonserwacji i przechowywania embrionów w warunkach umożliwiających ich późniejszy transfer i rozwój w organizmie kobiety,
  - 3) posiada zaplecze techniczne, infrastrukturę i organizację, gwarantujące bezpieczeństwo wykonywanych czynności dla osób przystępujących do procedury medycznie wspomaganą prokreacji oraz tworzonych w tych procedurach embrionów,
  - 4) posiada odpowiednie ubezpieczenie majątkowe, gwarantujące finansowanie na wypadek konieczności przeniesienia embrionów i gamet poddanych kriokonserwacji do innego podmiotu i przechowywania ich przez ten podmiot.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia, po uzyskaniu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej:
  - 1) kwalifikacje lekarza uprawnionego do przeprowadzenia czynności medycznych określonych w ust. 1, mając na uwadze konieczność niezbędnej wiedzy z zakresu genetyki, ginekologii i położnictwa,
  - 2) szczegółowe wymagania, jakie musi spełnić zakład opieki zdrowotnej, by uzyskać zezwolenie na prowadzenie procedur medycznie wspomaganą prokreacji, mając na uwadze realizację wymagań określonych w ust. 3.
5. W zezwoleniu, o którym mowa w ust. 2, Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może określić szczegółowe warunki prowadzenia procedury medycznie wspomaganą prokreacji zgodnie z wymogami określonymi w ust. 3.

6. W przypadku rezygnacji z prowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji, jednostka, o której mowa ust. 1, na trzy miesiące przed zaprzestaniem działalności zgłasza to Prezesowi Urzędu ds. Biomedycyny. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny, mając na względzie bezpieczeństwo embrionów poddanych kriokonserwacji i przechowywanych przez jednostkę zaprzestającą działalności, w drodze decyzji wskazuje inną jednostkę prowadzącą procedurę medycznie wspomaganej prokreacji zobowiązaną do przejęcia tych embrionów i wyznacza termin, do którego powinno nastąpić to przekazania.
7. Przekazując embriony poddane kriokonserwacji, jednostka zaprzestająca działalności przekazuje także rejestry i dokumentację dotyczącą tych embrionów, informując Centralny Rejestr Biomedyczny.
8. Przeniesienie i przechowywanie przejętych embrionów i gamet finansowane jest ze środków określonych w ust. 3 pkt 4 lub ze środków własnych jednostki przyjmującej.
9. Do gamet poddanych kriokonserwacji i przechowywanych w jednostce zaprzestającej działalności stosuje się odpowiednio ust. 6-8.
10. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny informuje dawców gamet oraz rodziców genetycznych embrionu o przekazaniu gamet lub embrionu w trybie określonym w ust. 6 do innej jednostki prowadzącej procedurę medycznie wspomaganej prokreacji.

### *Art. 16*

1. Do procedury medycznie wspomaganej prokreacji może być dopuszczona para małżeńska, w stosunku do której stwierdzono brak skuteczności w leczeniu bezpłodności.
2. Wykluczone jest dopuszczenie do procedury medycznie wspomaganej prokreacji, jeżeli osoby ubiegające się o przystąpienie do procedury obciążone są chorobami lub upośledzeniami genetycznymi i zachodzi wysokie prawdopodobieństwo przeniesienia ich na potomstwo.
3. Warunkiem dopuszczenia kobiety do procedury medycznie wspomaganej prokreacji jest nieukończenie przez nią 40 roku życia.
4. W szczególnie uzasadnionych wypadkach, Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może w drodze decyzji wyrazić zgodę na odstąpienie od warunku określonego

w ust. 3 w stosunku do kobiety, która nie ukończyła 45 roku życia, jeżeli nie sprzeciwiają się temu względy medyczne lub dobro dziecka.

#### *Art. 17*

1. Warunkiem dopuszczenia do procedury medycznie wspomagannej prokreacji jest pisemna zgoda obojga małżonków na podjęcie czynności objętych tą procedurą, udzielona po uprzedniej szczegółowej informacji o charakterze czynności podejmowanych w ramach tej procedury, ryzyku i konsekwencjach medycznych, psychologicznych i prawnych dla dawców gamet i dziecka.
2. Fakt udzielenia informacji, o których mowa w ust. 1, małżonkowie potwierdzają wpisem do dokumentacji medycznej.
3. Procedurę medycznie wspomagannej prokreacji można podjąć, jeżeli między datą udzielenia informacji a wyrażeniem zgody, o której mowa w ust. 1, upłynęło co najmniej 14 dni.

#### *Art. 18*

Procedury medycznie wspomagannej prokreacji nie prowadzi się, jeżeli:

- 1) zachodzą przeciwskazania medyczne do pobrania gamet,
- 2) zachodzą przeciwskazania medyczne do transferu embrionu lub wykonania czynności określonych w art. 14 pkt 2.

#### *Art. 19*

1. W ramach procedury medycznie wspomagannej prokreacji mogą być wykorzystane wyłącznie gamety pobrane od osób określonych w art. 16 ust. 1, uczestniczących w tej procedurze.
2. Niewykorzystane gamety mogą być za zgodą dawców poddane kriokonserwacji i wykorzystane w kolejnej procedurze wspomagannej prokreacji, w której uczestniczą dawcy.
3. Dawcy gamet mogą w każdym czasie zażądać ich zniszczenia lub przekazania na określone cele badawcze.



### *Art. 20*

Zakazane jest stosowanie kriokonserwacji w fazie łączenia gamet.

### *Art. 21*

1. W procedurze medycznie wspomaganey prokreacji można tworzyć tylko jeden embrion w celu transferu do organizmu kobiety; tworzenie dwóch embrionów jest dopuszczalne wyłącznie pod warunkiem ich jednoczesnego transferu do organizmu kobiety.
2. Jeżeli od udzielenia zgody, o której mowa w art. 17 ust. 1, a planowanym zabiegiem utworzenia embrionu upłynęły 4 tygodnie, lekarz zobowiązany jest odebrać oświadczenie, czy dawcy gamet podtrzymują zgodę na zabieg oraz czy nie zachodzą przesłanki określone w ust. 3 pkt 2-3. Oświadczenie dołączane jest do dokumentacji medycznej.
3. Nie jest dopuszczalne tworzenie embrionu, jeżeli:
  - 1) dawcy gamet wycofali zgodę na wykorzystanie pobranych gamet,
  - 2) dawcy gamet nie pozostają już w związku małżeńskim,
  - 3) dawca gamety zmarł,
  - 4) nie są spełnione warunki dopuszczenia do procedury medycznie wspomaganey prokreacji określone w art. 16 ust. 2-4,
  - 5) zachodzą przeciwwskazania medyczne do transferu embrionu.
4. Przepisy ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio do czynności określonych w art. 14 pkt 2.

### *Art. 22*

1. Jeżeli po utworzeniu embrionu zachodzą przeciwwskazania medyczne do transferu embrionu lub gdy kobieta wycofa zgodę albo gdy z innych przyczyn nie ma możliwości transferu embrionu, podlega on kriokonserwacji w warunkach umożliwiających jego późniejszy transfer i rozwój w organizmie kobiety.
2. Informacje o poddaniu embrionu kriokonserwacji i jej przyczynach przekazuje się niezwłocznie do Centralnego Rejestru Biomedycznego.

3. Jeżeli od prawomocnego udzielenia przez sąd zgody, o której mowa w art. 25 ust. 3 lub 4, do planowanego transferu embrionu upłynęły 4 tygodnie, przed dokonaniem tego transferu lekarz zobowiązany jest ustalić w Centralnym Rejestrze Biomedycznym i odnotować w dokumentacji medycznej, czy orzeczenie sądu nie zostało uchylone

### *Art. 23*

W przypadku obumarcia embrionu albo poddania embrionu kriokonserwacji dopuszczenie do kolejnej procedury medycznie wspomaganey prokreacji zależy od spełnienia przesłanek, o których mowa w art. 16-17, chyba że transferowi do organizmu kobiety ma podlegać embrion powstały z jej gamety w trakcie poprzedniej procedury.

### *Art. 24*

1. Sąd może wyrazić zgodę na transfer embrionu innej kobiecie w przypadku:
  - 1) śmierci matki genetycznej,
  - 2) wycofania zgody na transfer,
  - 3) upływu 2 lat od daty utworzenia embrionu, chyba że matka genetyczna, która nie wycofała zgody na transfer, zastrzegła w Centralnym Rejestrze Biomedycznym przedłużenie tego okresu do 3 lat.
2. Z wnioskiem o wyrażenie zgody określonej w ust. 1 wystąpić mogą osoby, które mają pełną zdolność do czynności prawnych. Wniosek o wyrażenie zgody małżonkowie składają wspólnie.
3. Sąd wyraża zgodę na transfer określonego embrionu, gdy brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia zabiegu transferu i spełniony jest warunek określony w art. 16 ust. 3 lub 4, a kwalifikacje osobiste małżonków uzasadniają przekonanie, że będą należycie wywiązywali się z obowiązków rodzicielskich. Przed wydaniem orzeczenia sąd może zarządzić przeprowadzenie przez kuratora sądowego wywiadu środowiskowego w celu ustalenia sytuacji wnioskodawców oraz zasięgnąć opinii placówki specjalistycznej na temat ich kwalifikacji osobistych, w szczególności prezentowanych postaw rodzicielskich.

4. Sąd bierze pod uwagę kolejność zgłoszeń do Centralnego Rejestru Biomedycznego składanych przez osoby ubiegające się o uzyskanie zgody na transfer embrionu.
5. Wyjątkowo sąd może wyrazić zgodę na transfer określonego embrionu kobiecie nie pozostającej w związku małżeńskim, gdy brak przeciwwskazań medycznych do przeprowadzenia zabiegu transferu, o których mowa w art. 18 pkt 2, i spełniony jest warunek określony w art. 16 ust. 3 lub 4, a kwalifikacje osobiste wnioskodawczyni uzasadniają przekonanie, że będzie należycie wywiązywała się z obowiązków rodzicielskich i nie jest możliwe zapewnienie wychowania dziecka przez małżonków. Przed wydaniem orzeczenia sąd może zarządzić przeprowadzenie przez kuratora sądowego wywiadu środowiskowego w celu ustalenia sytuacji wnioskodawczyni oraz zasięgnąć opinii placówki specjalistycznej na temat jej kwalifikacji osobistych, w szczególności prezentowanej postawy rodzicielskiej.
6. Sąd uchyla zgodę, gdy został poinformowany przez Centralny Rejestr Biomedyczny o niemożności przeprowadzenia transferu z uwagi na wycofanie zgody na transfer, zaistnienie przeciwwskazań medycznych lub z innych przyczyn wskazanych w ustawie. Przed dokonaniem transferu sąd może także uchylić zgodę z innych ważnych powodów, w szczególności gdy poweźmie wiadomość, że dobro dziecka może być zagrożone.
7. Sąd niezwłocznie przesyła do Centralnego Rejestru Biomedycznego informację o wszczęciu postępowania w sprawie wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1, oraz zakończeniu tego postępowania wraz z odpisem orzeczenia oraz informację o uchyleniu zgody na transfer embrionu.
8. W sprawie wyrażenia zgody na transfer embrionu orzeka w trybie nieprocesowym sąd opiekuńczy właściwy ze względu na miejsce zamieszkania wnioskodawców na podstawie przepisów Kodeksu postępowania cywilnego o przysposobieniu. Orzeczenie o wyrażeniu zgody na transfer embrionu jest skuteczne z chwilą jego wydania.

### *Art. 25*

1. Centralny Rejestr Biomedyczny na podstawie informacji otrzymywanych od jednostek prowadzących procedury medycznie wspomaganą prokreację prowadzi aktualny wykaz embrionów, co do których zachodzą przesłanki określone w art. 24 ust. 1 pkt 1-3 a nie została jeszcze wyrażona zgoda na transfer. Wykaz ten udostępniany jest na żądanie sądu opiekuńczego.

2. Wykaz określony w ust. 1 zawiera informacje dostarczone przez wyspecjalizowane jednostki określone w art. 15 ust. 2 oraz inne zobowiązane podmioty, a dotyczące embrionów ujętych w wykazie oraz dawców gamet z których utworzono te embriony. W wykazie odnotowuje się także informacje określone w art. 24 ust. 7.
3. Centralny Rejestr Biomedyczny gromadzi zgłoszenia osób ubiegających się o uzyskanie zgody na transfer embrionu. Wykaz ten udostępniany jest na żądanie sądu opiekuńczego.
4. Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi sposób przekazywania sądom oraz innym uprawnionym podmiotom informacji z Centralnego Rejestru Biomedycznego oraz sposób rejestrowania w Centralnym Rejestrze Biomedycznym informacji o poddaniu embrionu kriokonserwacji i jej przyczynach, zastrzeżeń, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, zgłoszeń osób ubiegających się o uzyskanie zgody na transfer embrionu oraz informacji, o których mowa w art. 24 ust. 7, mając na uwadze ochronę dobra dziecka i interesów podmiotów uczestniczących w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji oraz uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej.

### *Art. 26*

1. Lekarz sporządza dla każdego dawcy gamet dokumentację medyczną.
2. Dokumentacja jest przechowywana przez 30 lat z zastrzeżeniem art. 29 ust. 3.
3. Dane, które muszą zostać uwidocznione w dokumentacji, obejmują:
  - 1) zgodę na wykorzystanie gamet z określeniem celu tego wykorzystania,
  - 2) identyfikację i charakterystykę dawcy gamet, w szczególności wiek oraz płeć,
  - 3) liczbę pobranych gamet żeńskich,
  - 4) inne informacje istotne dla zdrowia, życia lub prawidłowego rozwoju embrionu.

### *Art. 27*

1. Lekarz jest zobowiązany odnotować w dokumentacji medycznej wszelkie przypadki zdarzeń niepożądanych podczas zabiegu medycznie wspomaganey prokreacji, mające lub mogące mieć niekorzystny wpływ na dawcę lub embrion.
2. Pobrane gamety i wytworzone embriony muszą być oznakowane w sposób umożliwiający ustalenie tożsamości dawców gamet. W szczególności pojemnik zawierający gamety lub embriony musi zawierać identyfikator lub kod pobrania gamet.

### *Art. 28*

1. Instytucja prowadząca procedury wspomaganey prokreacji zobowiązana jest do prowadzenia rejestru obejmującego:
  - 1) informację o pobranych gametach i sposobie ich przechowywania,
  - 2) dane umożliwiające identyfikację dawców gamet,
  - 3) informacje dotyczące osób dopuszczonych do procedury medycznie wspomaganey prokreacji rodzicielstwa o spełnieniu przesłanek określonych w art. 16-18,
  - 4) dokumentację medyczną osób dopuszczonych do procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
  - 5) informację o utworzonych embrionach,
  - 6) informacje o transferze embrionu,
  - 7) informacje o poddaniu embrionu kriokonserwacji,
  - 8) informacje o odmowie zgody na transfer,
  - 9) informacje o niemożności transferu embrionu z uwagi na przeciwwskazania medyczne lub z innych przyczyn,
  - 10) informacje o zakończeniu procedury medycznie wspomaganey prokreacji,
  - 11) inne informacje istotne dla zdrowia, życia lub prawidłowego rozwoju embrionu.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi szczegółowy sposób prowadzenia dokumentacji, o której mowa w art. 26 i 27, sposób oznaczania pojemników zawierających gamety lub embriony oraz sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, oraz zakres gromadzonych w rejestrze

informacji, mając na uwadze ochronę dobra dziecka i interesów podmiotów uczestniczących w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji.

### *Art. 29*

1. Informacje z rejestru określonego w art. 28 ust. 1 oraz Centralnego Rejestru Biomedycznego objęte są tajemnicą i mogą być przekazane wyłącznie osobom, których dane te dotyczą, chyba że ustawa stanowi inaczej.
2. Osoba urodzona dzięki procedurze wspomaganey prokreacji ma prawo zapoznać się z danymi dotyczącymi jej rodziców genetycznych oraz jej samej po dojściu do pełnoletności.
3. Osoba urodzona dzięki procedurze wspomaganey prokreacji po dojściu do pełnoletności może żądać usunięcia danych dotyczących jej rodziców genetycznych oraz jej samej.
4. Informacje dotyczące procedury wspomaganey prokreacji usuwa się z rejestru na żądanie osób, które do niej przystąpiły, jeżeli została ona zakończona z uwagi na obumarcie embrionu lub jego nieutworzenie.

### *Art. 30*

1. Dopuszczalność finansowania kosztów procedury medycznie wspomaganey prokreacji w całości lub części ze środków publicznych określa odrębna ustawa.
2. Podmiot prowadzący procedurę medycznie wspomaganey prokreacji może zastrzec w umowie z osobami dopuszczonymi do tej procedury, że w przypadku nieuzasadnionej odmowy transferu embrionu, koszty jego kriokonserwacji i przechowywania ponosić będą rodzice genetyczni lub osoby, które uzyskały zgodę sądu określoną w art. 24 ust. 3 lub 4.

## **Rozdział III**

### **Status embrionu ludzkiego**

#### *Art. 31*

1. Prawo do sprawowania pieczy nad embrionem przysługuje rodzicom.
2. W przypadku wyrażenia zgody określonej w art. 24 kobietę wskazaną w orzeczeniu o zgodzie na transfer embrionu uważa się za matkę, a jej męża za ojca, od momentu dokonania transferu. W takiej sytuacji art. 927 k.c. § 2 nie stosuje się do dziedziczenia ustawowego po rodzicach genetycznych, których prawo do sprawowania pieczy nad embrionem wygasło w momencie dokonania transferu.

#### *Art. 32*

W przypadku określonym w art. 31 ust 2 zdanie 1 niedopuszczalne jest sądowe zaprzeczenie pochodzenia dziecka ani ustalenie pochodzenia dziecka od rodziców genetycznych.

## **Rozdział IV**

### **Polska Rada Bioetyczna**

#### *Art. 33*

Polska Rada Bioetyczna, zwana dalej „Rada”, jest organem opiniodawczo-doradczym przy Prezesie Rady Ministrów w sprawach etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych uwarunkowań rozwoju biomedycyny i biotechnologii.

#### *Art. 34*

Do zakresu działania Rady należy:

- 1) dostarczanie opinii publicznej i organom władzy publicznej informacji oraz ocen etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych z zakresu biomedycyny i biotechnologii,
- 2) określanie standardów badań naukowych na człowieku (dobrych praktyk),
- 3) przygotowywanie i opiniowanie projektów aktów normatywnych z zakresu biomedycyny i biotechnologii,
- 4) upowszechnianie wiedzy na temat biomedycyny i biotechnologii,
- 5) współpraca z organami władzy publicznej i innymi publicznymi podmiotami krajowymi,
- 6) współpraca z instytucjami międzynarodowymi oraz instytucjami innych krajów o podobnym zakresie działania,
- 7) doradztwo komisjom bioetycznym, działającym na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity: Dz.U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204 ze zm).

### *Art. 35*

1. Rada składa się z nie więcej niż 11 członków.
2. Członkiem Rady może być osoba, która spełnia łącznie następujące warunki:
  - 1) cechuje się nieskazitelnym charakterem,
  - 2) wyróżnia się wiedzą z zakresu nauk biologicznych, medycznych, prawnych, ekonomicznych, społecznych lub humanistycznych,
  - 3) ma obywatelstwo polskie,
  - 4) ma znaczący dorobek naukowy lub znaczący dorobek zawodowy w dziedzinie określonej w pkt 2.
3. Prezes Rady Ministrów powołuje i odwołuje członków Rady.
4. Prezes Rady Ministrów powołuje do składu Rady:
  - 1) przynajmniej 6 członków spośród osób wskazanych przez Prezesa Polskiej Akademii Nauk, Prezesa Polskiej Akademii Umiejętności, Naczelną Radę Lekarską, Konferencję Episkopatu Polski, Polską Radę Ekumeniczną, kościoły lub związki wyznaniowe, samorządy zawodowe, stowarzyszenia naukowe, uczelnie wyższe lub organizacje społeczne,



- 2) 4 inne osoby.
5. Członkiem Rady jest Prezes Urzędu ds. Biomedycyny.
6. Kadencja członków Rady, o których mowa w ust. 4, trwa siedem lat. Ponowny wybór do składu Rady jest niedopuszczalny.
7. Prezes Rady Ministrów w terminie dwóch tygodni od zakończenia kadencji członka Rady, o którym mowa w art. 35 ust. 4 pkt 1, jego odwołania lub ustania członkostwa z innych przyczyn, ogłasza w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów oraz Polskiej Rady Bioetycznej informację o możliwości zgłaszania kandydatów na wakujące miejsce, w terminie 2 miesięcy od daty tego ogłoszenia. Kadencja nowo powołanego członka Rady trwa 7 lat.
8. Członkowie Rady powołują ze swojego grona Przewodniczącą Rady, który kieruje jej pracami. Wybór Przewodniczącej Rady dokonywany jest zwykłą większością głosów w obecności co najmniej 7 członków Rady. Przewodniczącą Rady nie może być Prezes Urzędu ds. Biomedycyny,

### *Art. 36*

1. Członek Rady, o którym mowa w art. 35 ust. 4, może zostać odwołany przez Prezesa Rady Ministrów przed upływem kadencji wyłącznie, w przypadku gdy:
  - 1) złożył rezygnację z członkostwa w Radzie,
  - 2) trwale nie uczestniczy w pracach Rady,
  - 3) utracił obywatelstwo polskie,
  - 4) wykonuje czynności lub zajęcia, podważające zaufanie do jego niezależności lub bezstronności,
  - 5) został skazany prawomocnym wyrokiem sądu za przestępstwo umyślne ścigane z oskarżenia publicznego,
  - 6) został ukarany prawomocnym orzeczeniem organu odpowiedzialności zawodowej lub dyscyplinarnej za przewinienie zawodowe lub dyscyplinarne.
  - 7) został pozbawiony praw publicznych,
  - 8) choroba uniemożliwia mu pełnienie obowiązków członka Rady.

2. Prezes Rady Ministrów stwierdza ustanie członkostwa w Radzie na skutek śmierci członka Rady
3. Powołanie nowego członka Rady następuje w tym samym trybie co powołanie członka Rady, którego członkostwo ustało.

### ***Art. 37***

Przy wykonywaniu swych zadań członkowie Rady kierują się własnym sumieniem oraz są niezależni i bezstronni.

### ***Art. 38***

Rada może powoływać stałe lub doraźne zespoły problemowe z udziałem zaproszonych ekspertów.

### ***Art. 39***

1. Do zadań Przewodniczącego Rady należy kierowanie pracami Rady i reprezentowanie jej na zewnątrz.
2. Kadencja Przewodniczącego Rady ustaje wraz z ustaniem członkostwa w Radzie.
3. Sposób wyboru i odwołania Przewodniczącego Rady określa statut Rady.

### ***Art. 40***

1. Rada podejmuje uchwały większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady, z zastrzeżeniem ust. 2. Do uchwał dołącza się pisemne uzasadnienie.
2. Uchwały w sprawach organizacyjnych zapadają zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków Rady i nie wymagają pisemnego uzasadnienia.
3. Każdy członek Rady może zgłosić do protokołu zdanie odrębne wraz z uzasadnieniem.

### *Art. 41*

1. Koszty funkcjonowania Rady związane z obsługą, przeprowadzeniem badań i opracowywaniem ekspertyz, a także uczestnictwem w jej posiedzeniach ekspertów, członków Rady i osób niebędących jej członkami, pokrywa się z części budżetu, której dysponentem jest Przewodniczący Rady.
2. Obsługę administracyjno-biurową Rady zapewnia Urząd ds. Biomedycyny.

### *Art. 42*

1. Członkowie Rady otrzymują za każdy dzień udziału w pracach Rady ryczałt w wysokości 50% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w odrębnych przepisach.
2. Przewodniczący Rady otrzymuje za każdy dzień udziału w pracach Rady ryczałt w wysokości 100% minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w odrębnych przepisach.
3. Członkowie Rady mogą także uzyskiwać wynagrodzenie za przeniesienie praw autorskich do ekspertyz oraz innych opracowań przygotowywanych w związku z pracami Rady.

### *Art. 43*

Prezes Rady Ministrów w drodze zarządzenia ustala regulamin Polskiej Rady Bioetycznej określający jej szczegółowy tryb pracy i organizację.

## **Rozdział V.**

### **Prezes Urzędu ds. Biomedycyny**

### *Art. 44*

1. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny jest centralnym organem administracji rządowej powoływanym i odwoływanym przez Prezesa Rady Ministrów.

2. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny wykonuje swoje zadania przy pomocy Urzędu ds. Biomedycyny.
3. Prezes Rady Ministrów w drodze zarządzenia nadaje statut Urzędowi ds. Biomedycyny, określający jego organizację wewnętrzną.

#### *Art. 45*

Prezes Urzędu ds. Biomedycyny:

- 1) wydaje i cofa zezwolenia na wykonywanie procedur medycznie wspomaganą prokreacji,
- 2) kontroluje przestrzeganie wymagań ustawowych oraz warunków wykonywania działalności określonej w zezwoleniu na wykonywanie procedur medycznie wspomaganą prokreacji,
- 3) prowadzi rejestr podmiotów, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie procedur medycznie wspomaganą prokreacji,
- 4) prowadzi Centralny Rejestr Biomedyczny,
- 5) przygotowuje sprawozdania dla Komisji Europejskiej, o których mowa w art. 26 Dyrektywy 2004/23/WE,
- 6) monitoruje i rejestruje informacje o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach w zakresie zabiegów medycznie wspomaganą prokreacji,
- 7) współpracuje z organami władzy publicznej, samorządami zawodowymi i organizacjami pozarządowymi w zakresie wykonywanych zadań,
- 8) kieruje pracą Urzędu ds. Biomedycyny,
- 9) wykonuje inne zadania określone w przepisach obowiązującego prawa.

#### *Art. 46*

W przypadku rażącego naruszenia warunków określonych w zezwoleniu, o którym mowa w art. 12, Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może wydać decyzję zakazującą prowadzenia określonych czynności z zakresu medycznie wspomaganą prokreacji, nakładając rygory określone w art. 108 Kodeksu postępowania administracyjnego.

### ***Art. 47***

1. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny jest uprawniony do kontroli działalności podmiotów, które uzyskały zezwolenie na prowadzenie procedur medycznie wspomaganej prokreacji, w zakresie:
  - 1) zgodności wykonywanej działalności z udzielonym zezwoleniem,
  - 2) przestrzegania warunków wykonywania działalności, na którą wydano zezwolenie.
2. Osoby upoważnione przez Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny do dokonywania kontroli są uprawnione w szczególności do:
  - 1) wstępu na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie jest wykonywana działalność objęta zezwoleniem, w dniach i w godzinach, w których ta działalność jest wykonywana lub powinna być wykonywana,
  - 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli.
3. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może wezwać podmiot, który uzyskał zezwolenie, do usunięcia stwierdzonych uchybień w wyznaczonym terminie.

### ***Art. 48***

Prezes Urzędu ds. Biomedycyny składa Polskiej Radzie Bioetycznej oraz Prezesowi Rady Ministrów corocznie, w terminie do końca pierwszego kwartału, sprawozdanie ze swojej działalności, w tym ocenę stosowania ustawy.

### ***Art. 49***

Do postępowania przed Prezesem Urzędu ds. Biomedycyny stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

### ***Art. 50***

1. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny cofa zezwolenie na prowadzenie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, jeżeli:

- 1) do procedury medycznie wspomaganej prokreacji dopuszczono osoby niespełniające warunków określonych w art. 16 lub nieposiadające zgody sądu na transfer embrionu,
  - 2) naruszono art. 17, 18, 19 ust. 1 oraz art. 21.
2. Prezes Urzędu ds. Biomedycyny może cofnąć zezwolenie na prowadzenie procedury medycznie wspomaganej prokreacji w przypadku naruszenia warunków zezwolenia lub innego naruszenia przepisów ustawy.

### ***Art. 51***

1. Każdy podmiot oferujący zabiegi medycznie wspomaganej prokreacji opracowuje i przedkłada do zatwierdzenia Prezesowi Urzędu ds. Biomedycyny procedury postępowania na wypadek transportu gamet lub embrionów.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi sposób oznakowania pojemników, w których transportowane są gamety lub embriony, oraz dane, jakie powinny być dołączone do każdego z pojemników, mając na względzie konieczność zapewnienia bezpieczeństwa transportu, oznaczenia tożsamości gamet i embrionów oraz podmiotów uczestniczących w transporcie.
3. Odbiorca transportu gamet lub embrionów zobowiązany jest do weryfikacji danych, o których mowa w ust. 2, a w razie stwierdzonych uchybień do bezzwłocznego zawiadomienia Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny.
4. Odbiorca gwarantuje, że otrzymane embriony i gamety są poddawane kwarantannie do czasu weryfikacji zgodności deklarowanych danych ze stanem rzeczywistym.

## **Rozdział VI**

### **Przepisy karne**

### ***Art. 52***

1. Kto wbrew przepisom ustawy tworzy embrion ludzki poza organizmem matki, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Kto tworzy chimerę lub hybrydę, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
3. Tej samej karze podlega, kto dopuszcza się klonowania.

### *Art. 53*

Kto niszczy embrion ludzki, polega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

### *Art. 54*

1. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu gamety lub embrionu ludzkiego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do roku.
2. Kto wbrew przepisom ustawy, nabywa lub zbywa gametę albo embrion ludzki lub pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
3. Kto wbrew przepisom ustawy, przechowuje, udostępnia lub przekazuje gamety lub embriony ludzkie, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
4. Kto wbrew przepisom ustawy pobiera gametę z organizmu osoby zmarłej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.
5. Tej samej karze podlega ten, kto gametę określoną w ust. 4 wykorzystuje w celach prokreacyjnych albo wbrew przepisom ustawy nie niszczy takiej gamety.
6. Kto w celach prokreacyjnych, wbrew przepisom ustawy, za pomocą zabiegu medycznego, pobiera gametę z organizmu człowieka lub umieszcza gametę w organizmie kobiety, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.

### *Art. 55*

1. Kto prowadzi procedurę medycznie wspomaganą prokreacji z naruszeniem przepisów ustawy, bez zezwolenia lub wbrew warunkom określonym w zezwoleniu, o którym mowa w art. 15, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Tej samej karze podlega ten, kto niedopełniając obowiązków lub nadużywając uprawnień dopuszcza do prowadzenia procedury wspomaganą prokreacji z naruszeniem przepisów ustawy.

3. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 1 lub 2 jest zniszczenie embrionu albo skutek określony w art. 52 ust. 2 lub 3, sprawca podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
4. Kto w związku z procedurą medycznie wspomaganą prokreacji składa nieprawdziwe oświadczenie lub dokument mające istotne znaczenie dla podjęcia czynności objętej tą procedurą, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.

#### ***Art. 56***

1. Kto dokonuje ingerencji w genom ludzki powodującej jego dziedziczne zmiany, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. Kto wbrew przepisom ustawy prowadzi badania genetyczne embrionu ludzkiego, podlega grzywnie lub karze ograniczenia wolności, lub pozbawienia wolności do roku.
3. Kto wbrew przepisom ustawy dokonuje ingerencji w genom gamety lub innej ingerencji w genom ludzki, podlega karze grzywny, ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2.
4. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom ustawy nie niszczy gamety o zmienionym genomie.
5. Kto wbrew przepisom ustawy wykorzystuje gametę określoną w ust. 3 w celach prokreacyjnych, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

#### ***Art. 57***

W przypadku skazania za czyn określony w art. 52, 53, 54, 56 ust. 1, 2 lub 5 sąd orzeka zakaz pełnienia funkcji lub wykonywania zawodu związanego z prowadzeniem procedury medycznie wspomaganą prokreacji.

#### ***Art. 58***

1. Kto niedopełnia obowiązku przekazania informacji do Centralnego Rejestru Biomedycznego lub prowadzenia rejestrów albo dokumentacji w sposób wymagany przez ustawę, polega karze grzywny.



2. Tej samej karze podlega ten, kto wbrew przepisom ustawy nie informuje o zamiarze zaprzestania działalności w zakresie prowadzenia procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
3. W przypadku skazania za wykroczenie określone w ust. 1 lub 2 sąd może orzec zakaz wykonywania czynności związanych z prowadzeniem procedury medycznie wspomaganej prokreacji.
4. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1 lub 2, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.

## **Rozdział VII**

### **Przepisy przejściowe i końcowe**

#### ***Art. 59***

1. Podmiot, przechowujący w dniu wejścia w życie ustawy embriony lub gamety poddane kriokonserwacji, przekazuje do Centralnego Rejestru Biomedycznego w terminie 1 miesiąca od daty powstania tego Rejestru wszystkie posiadane informacje dotyczące przechowywanych embrionów oraz gamet poddanych kriokonserwacji.
2. Jeżeli podmiot, o którym mowa w ust. 1, nie uzyskał zezwolenia na prowadzenie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, to przechowywane przez ten podmiot embriony lub gamety poddane kriokonserwacji przekazywane są innej jednostce prowadzącej procedurę medycznie wspomaganej prokreacji; art. 15 ust. 4 stosuje się odpowiednio.
3. O przekazaniu gamet lub embrionów, o których mowa w ust. 2, informuje się odpowiednio dawców gamet oraz rodziców genetycznych.

#### ***Art. 60***

1. W terminie 3 miesięcy od daty zarejestrowania embrionu w Centralnym Rejestrze Biomedycznym, Prezes Urzędu ds. Biomedycyny na podstawie danych z tego rejestru informuje rodziców genetycznych o uprawnieniu do transferu embrionów poddanych kriokonserwacji.

2. Matka genetyczna w terminie 2 miesięcy od daty doręczenia informacji określonej w ust. 1 może złożyć oświadczenie, że w terminie 2 lat od dnia doręczenia informacji podda się zabiegowi transferu embrionu.
3. Jeżeli w terminie 3 miesięcy od daty doręczenia informacji określonej w ust. 1 matka genetyczna embrionu nie złoży oświadczenia, o którym mowa w ust. 2, sąd może wyrazić zgodę na transfer embrionu do organizmu innej kobiety.
4. Sąd może wyrazić zgodę na transfer embrionu do organizmu innej niż matka genetyczna kobiety także, w przypadku gdy brak jest danych dotyczących matki genetycznej embrionu i danych tych nie udało się ustalić w terminie 2 lat od daty zarejestrowania embrionu w Centralnym Rejestrze Biomedycznym.

### *Art. 61*

1. Pierwsze posiedzenie Rady zwołuje Prezes Rady Ministrów w terminie 1 miesiąca od dnia powołania Rady.
2. Na pierwszym posiedzeniu Rady jej członkowie powołują ze swojego grona Przewodniczącego Rady.
3. Kadencja 3 członków powołanych w trybie określonym w art. 34 ust. 4 pkt 1 oraz 2 członków powołanych w trybie określonym w art. 34 ust. 4 pkt 2 do pierwszego składu Polskiej Rady Bioetycznej trwa 4 lata.
4. Prezes Rady Ministrów wskazuje w akcie powołania czas trwania kadencji poszczególnych członków pierwszego składu Polskiej Rady Bioetycznej.

### *Art. 62*

W ustawie z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodziny i opiekuńczy (Dz.U. z 1964 r. Nr 9, poz. 59 ze zmianami: Dz.U. z 1975 r. Nr 45, poz. 234, z 1986 r. Nr 36, poz. 180, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, z 1995 r. Nr 83, poz. 417, z 1998 r. Nr 117, poz. 757, z 1999 r. Nr 52, poz. 532, z 2000 r. Nr 122, poz. 1322, z 2001 r. Nr 128, poz. 1403, z 2003 r. Nr 83, poz. 772, z 2003 r. Nr 130, poz. 1188, z 2004 r. Nr 162, poz. 1691, z 2007 r. Nr 134, poz. 947, z 2007 r. Nr 121, poz. 831, z 2007 r. Nr 192, poz. 1378, z 2007 r. Nr 192, poz. 1378, z 2008 r. Nr 220, poz. 1431) skreśla się art. 68.

### ***Art. 63***

W ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity: Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 ze zm.) w art. 2a ust. 4 dodaje się nowy ust. 5 w brzmieniu:

„5. Farmaceuta może powstrzymać się od wykonania usług farmaceutycznych niezgodnych z jego sumieniem.”

### ***Art. 64***

W ustawie z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnictwa (tekst jednolity: Dz.U. z 2001 r. Nr 57, poz. 602 ze zm.) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. Pielęgniarka, położna może powstrzymać się od wykonania świadczenia zdrowotnego niezgodnego z jej sumieniem, z zastrzeżeniem art. 19.”

### ***Art. 65***

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 88, poz. 554, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 60, poz. 636, Nr 65, poz. 729, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 60, poz. 698, Nr 94, poz. 1037, Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 89, poz. 969, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, Nr 126, poz. 1383, Nr 154, poz. 1801, z 2002 r. Nr 21, poz. 204, Nr 76, poz. 691, Nr 152, poz. 1266, Nr 153, poz. 1271, z 2003 r. Nr 90, poz. 845, z 2004 r. Nr 92, poz. 882, Nr 92, poz. 885, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135, z 2005 r. Nr 94, poz. 788, z 2006 r. Nr 117, poz. 790, Nr 191, poz. 1410, Nr 220, poz. 1600, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, Nr 176, poz. 1238, Nr 23, poz. 849) wprowadza się następujące zmiany:

1) Po art. 4 dodaje się art. 4a w brzmieniu:

„**4a.** Nikt nie może żądać odszkodowania za utracone korzyści lub koszty poniesione w następstwie urodzenia się, życia, pochodzenia lub cech genetycznych dziecka ani zadośćuczynienia z tego tytułu”

2) Rozdział 4 otrzymuje brzmienie:

## **„Rozdział 4**

### **Eksperyment medyczny**

**Art. 21.** 1. Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

2. Eksperyment leczniczy wskazany w ust. 1 obejmuje działania polegające na wprowadzeniu nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych lub rehabilitacyjnych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej.

3. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego jest dopuszczalne wówczas, gdy dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

4. Eksperyment badawczy wskazany w ust. 1 obejmuje działania podejmowane w celu realizacji badań naukowych, a które mogą oddziaływać na organizm lub zdrowie psychofizyczne człowieka. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych.

5. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu, a jego celów nie można osiągnąć za pomocą innej metody o podobnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach.

**Art. 22.** Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej.

**Art. 23.** 1. Eksperymentem kieruje lekarz będący specjalistą w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz ma odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe lub badawcze.

2. W szczególnie uzasadnionych przypadkach eksperymentem badawczym może kierować inna uprawniona osoba, o ile lekarz mający kwalifikacje określone w ust. 1 współdziała w przeprowadzaniu eksperymentu, kontrolując jego przebieg.

**Art. 24.** 1. Osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium.

2. Lekarz jest zobowiązany poinformować osobę wyrażającą zgodę o możliwości odmowy udziału w eksperymencie, w szczególności również o tym, że odmowa nie ograniczy możliwości korzystania ze świadczeń zdrowotnych.

3. Wątpliwości co do udzielenia zgody lub jej zakresu należy rozstrzygać na rzecz braku zgody.

4. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz zobowiązany jest go o tym poinformować.

**Art. 25.** 1. Przeprowadzenie eksperymentu leczniczego wymaga pisemnej zgody osoby badanej, mającej w nim uczestniczyć, która została uprzednio poinformowana w sposób określony w art. 24 ust. 1. W razie niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

2. Udział małoletniego w eksperymencie leczniczym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda.

3. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża w formie pisemnej przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby.

4. Jeżeli przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym lub uzyskanie tej zgody jest niemożliwe, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody.

5. W przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, zgodę na udział tej osoby w takim eksperymencie wyraża sąd opiekuńczy, właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, na wniosek tego podmiotu.

6. Z wnioskiem, o którym mowa w ust. 4, może wystąpić podmiot przeprowadzający eksperyment.

7. Udział dziecka poczętego w eksperymencie leczniczym, w tym również w okresie przed transferem embrionu do organizmu kobiety, jest dopuszczalny wyłącznie za pisemną zgodą rodziców.

8. Udział w eksperymencie leczniczym kobiety ciężarnej albo karmiącej wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka.

9. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu, uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1-5 oraz 7, nie jest konieczne.

**Art. 26.** 1. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego wymaga pisemnej zgody osoby badanej, mającej w nim uczestniczyć. W razie niemożności wyrażenia pisemnej zgody za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej.

2. Nie jest dopuszczalne przeprowadzenie eksperymentu o wyłącznie badawczym charakterze z udziałem małoletniego, osoby ubezwłasnowolnionej, żołnierza służby zawodowej, osoby pozbawionej wolności oraz innej osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem lub dobrowolnie wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, chyba że eksperyment ten nie jest związany z jakimkolwiek ryzykiem dla dóbr osobistych osoby biorącej w nim udział.

3. Udział dziecka poczętego w eksperymencie o wyłącznie badawczym charakterze, w tym również w okresie przed transferem embrionu do organizmu

kobiety, nie jest dopuszczalny, chyba że eksperyment ten nie jest związany z jakimkolwiek z ryzykiem dla dóbr dziecka poczętego.

4. W przypadku eksperymentu badawczego, z którym nie łączy się jakiegokolwiek ryzyko dla dóbr osób w nim uczestniczących, do wyrażenia zgody na udział w tym eksperymencie osób określonych w ust. 2 i 3 odpowiednie zastosowanie ma art. 25 ust. 2, 3, 5 oraz ust. 7.

5. Nie jest dopuszczalne przeprowadzenie eksperymentu badawczego z wykorzystaniem przymusowego położenia osoby uczestniczącej w tym eksperymencie.

6. Kobiety ciężarne albo karmiące mogą uczestniczyć tylko w takich eksperymentach badawczych, z którymi nie łączy się jakiegokolwiek ryzyko dla dóbr dziecka.

**Art. 27.** 1. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz lub inna osoba przeprowadzająca eksperyment ma wówczas obowiązek go przerwać.

2. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.

3. Lekarz lub inna osoba uprawniona, prowadząca eksperyment badawczy, ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej.

**Art. 28.** Informacja uzyskana w związku z eksperymentem medycznym może być wykorzystana do celów naukowych bez zgody osoby poddanej temu eksperymentowi w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

**Art. 29.** 1. Eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Do składu komisji powołuje się osoby o wysokim autorytecie moralnym i wysokich kwalifikacjach specjalistycznych.

2. Komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu.

2a. Komisje bioetyczne i Odwoławcza Komisja Bioetyczna wydają także opinie dotyczące badań klinicznych, jeżeli inne ustawy tak stanowią, w zakresie określonym w tych ustawach.

3. Komisje bioetyczne powołują:

- 1) okręgowa rada lekarska na obszarze swojego działania, z wyłączeniem podmiotów, o których mowa w pkt 2 i 3,
- 2) rektor wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym,
- 3) dyrektor medycznej jednostki badawczo-rozwojowej.

4. W skład komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 3 pkt 2 i 3, wchodzi również przedstawiciel właściwej okręgowej rady lekarskiej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej powołuje Odwoławczą Komisję Bioetyczną, rozpatrującą odwołania od uchwał komisji bioetycznych, o których mowa w ust. 2.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz tryb działania komisji bioetycznych.”

3) Art. 30 otrzymuje brzmienie:

**Art. 30.** 1. Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu.

2. Do podjęcia działań mających charakter uporczywej terapii lekarz zobowiązany jest wyłącznie na wyraźne żądanie samego pacjenta.

3. Uporczywą terapią jest stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; uporczywa terapia



nie obejmuje podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenia bólu i innych objawów oraz karmienia i nawadniania, o ile służą dobru pacjenta.”

4) Art. 39 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 39.** Lekarz może powstrzymać się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem, z zastrzeżeniem art. 30, z tym że ma obowiązek uzasadnić i odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej.”

5) Po art. 56 dodaje się art. 56a w brzmieniu:

„**Art. 56a.** 1. Kto wbrew przepisom ustawy przeprowadza medyczny eksperyment badawczy, podlega karze grzywy.

2. Postępowanie w sprawach, o których mowa w ust. 1, toczy się według przepisów Kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia.”

### *Art. 66*

W ustawie z dnia 23 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (tekst jednolity: Dz.U. z 2006 r. Nr 139, poz. 992 ze zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 16 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Zasiłek pielęgnacyjny dla dziecka niepełnosprawnego, które nie ukończyło 18 roku życia, legitymującego się orzeczeniem o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji, albo orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności przysługuje:

- 1) od 1 stycznia 2010 r. w wysokości 500 zł,
- 2) od 1 stycznia 2011 r. w wysokości 750 zł,
- 3) od 1 stycznia 2012 r. w wysokości 1000 zł.”

2) art. 17 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„Świadczenie pielęgnacyjne, z wyłączeniem zasiłku pielęgnacyjnego, o którym mowa w art. 16 ust. 4a, przysługuje, jeżeli dochód rodziny w przeliczeniu na osobę nie przekracza kwoty, o której mowa w art. 5 ust. 2. Przepisy art. 5 ust. 3-9 stosuje się odpowiednio.”

### *Art. 67*

W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2008 r. Nr.....) wprowadza się następujące zmiany:

1) W art. 3 ust. 1 po pkt. 7 dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) Uporczywa terapia - stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; nie stanowi uporczywej terapii stosowanie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenie bólu i innych objawów oraz karmienie i nawadnianie, o ile służą dobru pacjenta.”

2) Art. 16 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 16.** 1. Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub sprzeciwu co do ich udzielenia, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9.

2. Zgoda oraz sprzeciw, o których mowa w ust. 1, mogą być wyrażone ustnie albo poprzez takie zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom albo brak takiej woli.

3. Lekarz nie ma obowiązku podejmowania działań mających charakter świadczeń zdrowotnych wobec pełnoletniego pacjenta, który utracił zdolność wyrażania zgody, jeżeli pacjent ten wcześniej, w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy, wyraził na piśmie sprzeciw na podejmowanie tych działań na wypadek utraty przez niego zdolności do wyrażenia zgody na świadczenie medyczne oraz nie ma informacji o odwołaniu tego sprzeciwu.

4. Nie ponosi odpowiedzialności karnej lub cywilnej za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta lekarz, który mimo sprzeciwu określonego w ust. 3 podjął działania objęte tym sprzeciwem; odpowiedzialność zawodowa lekarza wyłączona jest w takim wypadku wówczas, gdy działał on w interesie pacjenta.

5. Sprzeciw, o którym mowa w ust. 3, jest wiążący dla lekarza, jeżeli został w sposób dobrowolny i świadomy wyrażony na piśmie przez pełnoletniego pacjenta poinformowanego wcześniej o ciężkiej chorobie nieuleczalnej, na wypadek utraty zdolności do wyrażania zgody na świadczenia zdrowotne, a odnosi się do podejmowania działań medycznych podtrzymujących funkcje życiowe w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wynikiem tej choroby.

6. Sprzeciw, o którym mowa w ust. 5, podlega rejestracji a jego wyrażenie odnotowuje się w dokumentacji medycznej.

7. Sprzeciw, o którym mowa w ust. 5, może być odwołany w każdym czasie.”

3) Po art. 16 dodaje się art. 16a w brzmieniu:

„**Art. 16a.** 1. Sprzeciwy, o których mowa w art. 16 ust. 5, rejestruje się w Centralnym Rejestrze Biomedycznym, który jest zobowiązany do ich przechowywania i udostępniania uprawnionym podmiotom.

2. O dokonaniu wpisu sprzeciwu w Centralnym Rejestrze Biomedycznym lub o jego wykreśleniu niezwłocznie zawiadamia się przesyłką poleconą osobę, której sprzeciw dotyczy, lub przedstawiciela ustawowego takiej osoby.

3. W Centralnym Rejestrze Biomedycznym zamieszcza się treść sprzeciwu oraz następujące dane osoby, której sprzeciw dotyczy:

- 1) imię i nazwisko,
- 2) datę i miejsce urodzenia,
- 3) numer PESEL, jeżeli posiada,
- 4) adres i miejsce zamieszkania,

- 5) datę oraz miejscowość, w której sprzeciw albo jego cofnięcie zostały sporządzone,
- 6) datę wpłynięcia sprzeciwu albo datę wpłynięcia zgłoszenia o wykreślenie wpisu sprzeciwu.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia śmierci osoby, której sprzeciw dotyczy, a po jego upływie niszczy się w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

5. Informacji o tym, czy sprzeciw danej osoby jest umieszczony w Centralnym Rejestrze Biomedycznym, udziela się niezwłocznie po otrzymaniu pytania od lekarza, pod opieką którego pozostaje pacjent.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia, sposób zgłaszania i rejestrowania oraz usuwania sprzeciwów, o których mowa w art. 16 ust. 5, w Centralnym Rejestrze Biomedycznym oraz sposób ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej.”

4) Art. 19 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 19.** Zasady przeprowadzenia badania lub udzielenia innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza pomimo braku zgody, o których mowa w art. 17 i 18, określają przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.”

5) Art. 20 ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„**Art. 20. 2.** Prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności. Pacjent znajdujący się w stanie terminalnym ma prawo do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień oraz niepodejmowania działań mających charakter uporczywej terapii.”

***Art. 68***

Podmioty, które w dniu wejścia w życie prowadzą procedury regulowane niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia jej wejścia w życie występują do Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny o wydanie zezwolenia, o którym mowa w art. 15 ust. 2, na podstawie przepisów niniejszej ustawy.

***Art. 69***

Prezes Rady Ministrów w ciągu 21 dni od dnia ogłoszenia ustawy powołuje Pełnomocnika do spraw utworzenia Urzędu ds. Biomedycyny.

***Art. 70***

Ustawa wchodzi w życie w terminie trzech miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 69, który wchodzi w życie w dniu ogłoszenia.

## Uzasadnienie

1. Celem ustawy jest wprowadzenie systemu gwarancji w odniesieniu do genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego, a także ustanowienie Polskiej Rady Bioetycznej oraz wprowadzenie innych regulacji prawnych przygotowujących polski system prawa do ratyfikacji podpisanej przez Polskę Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie), podpisanej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r. Ustawa otwiera drogę do przyjęcia ustawy upoważniającej Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej do ratyfikacji wskazanej Konwencji.

Ustawa dostosowuje również polskie prawo do wymagań dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 nr 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, a także dyrektyw wykonawczych do tej dyrektywy wydanych przez Komisję Europejską: 2006/17/EC z 8 lutego 2006 r. w sprawie niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich oraz 2006/86/WE z 24 października 2006 r. 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 w zakresie, w jakim odnoszą się one do ochrony embrionów ludzkich i wspomaganego rozrodu. Wskazane dyrektywy nie wykluczają wprowadzenia ustawodawstwa przez państwa członkowskie, które zabraniałyby oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania, dystrybucji lub stosowania dowolnego rodzaju tkanek lub komórek ludzkich (art. 4 ust. 3 Dyrektywy 2004/23/WE), niemniej w razie dopuszczenia do obrotu określonych tkanek lub komórek ludzkich wymagają one zagwarantowania minimalnych standardów ochrony zdrowia publicznego. Standardy wspólnotowe odnoszą się także do dawstwa, przechowywania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz embrionów ludzkich.

3. Zgodnie z art. 30 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wszelkich innych wolności i praw, zaś poszanowanie nienaruszalnej godności każdego człowieka jest obowiązkiem władz publicznych. Ustawodawca zobowiązany jest do wprowadzania takich instrumentów ochronnych, które gwarantowałyby przestrzeganie tej normy konstytucyjnej. Współcześnie szczególne zagrożenia dla godności człowieka powstają w sferze nauki, zwłaszcza w biologii i medycynie. Ogromny postęp, jaki dokonał się w tych sferach wiedzy, przyniósł ze sobą ogromne korzyści, pozwala także na lepszą ochronę godności człowieka oraz podstawowych praw i wolności, które mu przysługują. Jednocześnie jednak ten sam postęp przyniósł ze sobą niebezpieczeństwa tak dla jednostki, jak i całej wspólnoty ludzkiej. Dotyczy to w szczególności rozwoju technik umożliwiających tworzenie człowieka poza organizmem kobiety, ingerowanie w informacje genetyczną, stanowiącą o tożsamości jednostki, dokonywanie selekcji genetycznej, mieszania gatunków i klonowania, sztucznego przedłużania funkcji życiowych organizmu. Postęp nauki prowadzi do coraz większej dehumanizacji medycyny i badań naukowych, zagrażając autonomii pacjenta i czyniąc z niego przedmiot a nie podmiot rozmaitych oddziaływań. Sytuacja ta wymaga podjęcia działań ustawodawczych, których celem jest wyeliminowanie patologii ze sfery wykorzystania osiągnięć wiedzy, a także pełniejsza ochrona godności osoby ludzkiej w tych sferach, które pozostają obecnie poza zakresem regulacji systemu prawnego.

Taką szczególną sferą jest tworzenie życia ludzkiego w drodze technik pozaustrojowych, w szczególności poprzez łączenie gamet. Życie i godność tak powstającej osoby ludzkiej wymaga ochrony już od fazy rozwoju embrionalnego poza organizmem matki. Ochrona ta musi uwzględniać przede wszystkim dobro dziecka, jak również interesy rodziny, w której dziecko to będzie się wychowywać, oraz motywy związane z potrzebą rodzicielstwa, jakie stoją u podstaw wykorzystania technik zapłodnienia pozaustrojowego w sytuacji stwierdzonego braku sukcesu w leczeniu bezpłodności. Dopuszczalność technik tworzenia człowieka poza organizmem matki daje ogromną władzę osobom stosującym te techniki nad rozwijającym się życiem ludzkim. Stąd konieczność prawnego zabezpieczenia embrionu ludzkiego w tej fazie jego rozwoju przed nadużyciami i manipulacjami i wszelkimi oddziaływaniami traktującymi życie ludzkie w sposób przedmiotowy, godząc w godność przysługującą każdej istocie ludzkiej, oraz

poddanie całej procedury medycznie wspomaganą prokreacji restrykcyjnej reglamentacji prawnej i kontroli organu administracji rządowej, który spełniałby w tym zakresie szczególne funkcje ochronne.

Inną sferą domagającą się ochrony jest dziedzictwo genetyczne gatunku ludzkiego. Konieczne jest w tym zakresie wprowadzenie norm prawnych chroniących tożsamość gatunkową człowieka przed nieodpowiedzialnymi działaniami w sferze nauki i techniki.

Z uwagi na pojawiające się wciąż nowe kwestie dotyczące rozwoju biomedycyny, wzorem innych krajów, proponuje się w projekcie powołanie Polskiej Rady Bioetycznej, jako ciała eksperckiego, które przygotowywałoby opinie dotyczące kwestii spornych i wymagających pogłębionej refleksji w perspektywie różnych dziedzin wiedzy.

Szczególne uregulowania związane są z poszerzeniem gwarancji autonomii pacjenta, w szczególności sprzeciwu na podejmowanie określonych interwencji medycznych wobec jego osoby oraz sytuacji pacjenta uczestniczącego w eksperymencie medycznym, zarówno o charakterze leczniczym, jak i badawczym. Przedstawiono także propozycję uregulowania problematyki uporczywej terapii, wprowadzając realne gwarancje ochrony prawa pacjenta do umierania w godnych warunkach.

4. Materia ustawy dotyczy podstawowych praw człowieka chronionych przez Konstytucję RP: prawa do ochrony godności (art. 30), prawa do ochrony życia (art.38), wolności od poddawania się eksperymentom medycznym (art. 39) oraz prawa do ochrony zdrowia (art. 68). Uchwalenie ustawy jest konieczne. Obecny stan jest stanem zaniechania legislacyjnego. Same przepisy Konstytucji nie zapewniają wystarczającej ochrony godności człowieka oraz wynikających z niej praw. Rozwój medycyny, nauki i techniki pociągnął za sobą zagrożenia, wobec których dotychczasowe gwarancje prawne okazują się niewystarczające.

Proponowane gwarancje opierają się na zasadzie, w myśl której Konstytucja w całokształcie swych postanowień daje wyraz pewnemu obiektywnemu systemowi wartości, którego urzeczywistnieniu służyć powinien proces interpretacji i stosowania poszczególnych przepisów konstytucyjnych. Dla określenia tego systemu wartości podstawową rolę odgrywają postanowienia o prawach i



wolnościach jednostki, usytuowane przede wszystkim w rozdziale II Konstytucji. Wśród tych postanowień centralne z kolei miejsce zajmuje zasada przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka oraz prawo do ochrony życia. Na ustawodawcy ciąży obowiązek stanowienia prawa o treści umożliwiającej ochronę i realizację tych wartości. (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r. sygn. K 2/98).

Projektodawcy kierowali się konstytucyjną dyrektywą legislacyjną, w myśl której ustawodawca powinien „kierować się treścią Konstytucji, a przede wszystkim mieć na uwadze te wartości konstytucyjne, które są konsekwencją przyjętej w art. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej zasady, że Rzeczypospolita Polska jest dobrem wspólnym wszystkich obywateli oraz wynikającej z art. 30 Konstytucji zasady, że godność człowieka jest źródłem wszelkich praw i wolności. Ustawodawca dokonując wyboru określonego modelu normatywnego bierze na siebie związaną z tym odpowiedzialność za spójność, jasność i zupełność instrumentów, które go wyrażają” (wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03).

Wyrażona w art. 30 Konstytucji RP zasada ochrony godności człowieka oznacza przede wszystkim zakaz instrumentalnego traktowania człowieka, jako środka do osiągnięcia określonego celu oraz nakaz zagwarantowania jednostce prawa do samookreślenia się. Realizacja wskazanego zakazu i nakazu wymaga prawnego określenia statusu embrionu. Brak prawnej ochrony embrionu, dopuszczalność swobodnej ingerencji w jego tworzenie i status może prowadzić w efekcie do przedmiotowego traktowania człowieka.

Konstytucja w art. 38 deklaruje, że życie ludzkie jest zasadniczą wartością konstytucyjną. Ochrona życia jako biologicznej egzystencji człowieka jest ściśle powiązana z ochroną jego godności. Umieszczenie prawa do życia, jako pierwszego wśród konstytucyjnych wolności i praw osobistych, skłania do przyjęcia w procesie stanowienia i stosowania prawa kierunku interpretacyjnego opartego na zasadzie *in dubio pro vita humana*, zgodnie z którą wszelkie wątpliwości co do ochrony życia ludzkiego winny być rozstrzygane na rzecz tej ochrony. Szczególny charakter tego prawa wynika stąd, że jego przestrzeganie i ochrona jest pierwszym i zasadniczym warunkiem istnienia wszystkich innych praw i wolności jednostki. Należy przy tym podkreślić, że życie ludzkie jest

dobrem niezwykle delikatnym, które łatwo jest utracić w sposób nieodwracalny – a zatem stanowi ono wartość konstytucyjną o wyjątkowym i niepowtarzalnym charakterze, którą w sposób szczególny obowiązany jest chronić ustawodawca.

Konkretyzacja ochrony tak istotnej wartości konstytucyjnej wymaga jednoznacznego wskazania przedmiotu ochrony oraz momentu, od którego się ona rozpoczyna. Ustawa realizuje ten wymóg, obejmując ochroną prawną embrion ludzki.

Z prawa do ochrony godności oraz prawa do ochrony życia wynika prawo do poszanowania integralności fizycznej i psychicznej. Dla jego realizacji konieczne jest wprowadzenie zakazu wszelkich praktyk eugenicznych, w szczególności tych, których celem miałyby być selekcja ludzi, zakazu wykorzystywania ciała ludzkiego i jego poszczególnych części jako źródła zysku oraz zakazu reprodukcyjnego klonowania istot ludzkich. Z zakazem tym nie do pogodzenia jest brak regulacji prawnych w przedmiocie stosowanej obecnie w Polsce metody zapłodnienia *in vitro*, w tym sytuacji prawnej embrionów niezaimplantowanych do macicy kobiety; klonowania zarodków ludzkich, tak reprodukcyjnego, jak i terapeutycznego; dowolność eksperymentów na embrionach ludzkich *in vitro*; i innych manipulacji genetycznych. Ustawa wprowadza odpowiednie gwarancje dla realizacji tego zakazu.

Objęcie ochroną z art. 38 Konstytucji embrionów oznacza, że mieszczą się one w zakresie podmiotowym art. 39 Konstytucji. Ustawodawca zapewnić winien szczególną ochronę prawną ze względu na zasadniczy cel eksperymentu: 1) dzieciom, w tym dzieciom w fazie rozwoju prenatalnego, 2) osobom pełnoletnim, niezdolnym do decydowania o sobie (niezdolnym do wyrażenia świadomej zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu); w tej ostatniej kategorii mieścić się będą: osoby ubezwłasnowolnione lub ubezwłasnowolnione częściowo, osoby faktycznie niezdolne do wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu.

Wskazany wyżej rozwój biomedycyny wymaga dokonania odpowiedniej zmiany ustawy o zawodzie lekarza. Celem regulacji ustawowej jest zharmonizowania wolności od poddawania się eksperymentom medycznym z prawem do ochrony życia i prawem do ochrony zdrowia.

„Z art. 30 i 38 Konstytucji wyjątkowo mocno, wręcz nierozzerwalnie związany jest art. 68 Konstytucji. Ochrona zdrowia jest ściśle związana z ochroną życia, a prawo do życia z godnością człowieka” (cytowany wyżej wyrok Trybunału Konstytucyjnego o sygn. K 14/03). Związek ten oznacza konieczność wyważenia wartości konstytucyjnie ochronionych: z jednej strony rozwoju medycyny, który mieści się w kategorii dobra wspólnego i prawie do ochrony zdrowia z art. 68 ust. 1 i 2, z drugiej dobra i autonomii osoby poddanej zabiegowi czy eksperymentowi medycznemu. Z powyższego wynika też proponowana regulacja dotycząca uporczywej terapii oraz obowiązków lekarza w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych.

5. Z uwagi na specyfikę regulacji prawnych odnoszących się do sfery biomedycyny konieczne stało się wprowadzenie normatywnego słownika terminów, którymi posługuje się ustawa. W szczególności pojęcie embrionu ludzkiego odniesiono do każdego organizmu ludzkiego powstałego z połączenia ludzkiej gamety męskiej i żeńskiej lub powstałego w inny sposób, w szczególności przez wyizolowanie totipotentnej ludzkiej komórki embrionalnej we wczesnej fazie podziału zarodkowego czy też w drodze techniki klonowania. Owa totipotencjalność (totipotencjność), charakteryzująca komórki powstające w okresie pierwszych podziałów, oznacza możliwość rozwoju zgodnie z linią rozwojową charakterystyczną dla każdej jednostki ludzkiej. O istocie życia ludzkiego nie może bowiem decydować cel, dla którego zostaje powołany organizm ludzki, mający potencjalną zdolność rozwojową charakterystyczną dla każdego człowieka. Życie ludzkie podlega ochronie z uwagi na to, że jest życiem ludzkim, a nie ze względu na to, jaki jest cel embrionu. Fakt stworzenia embrionu w drodze klonowania dla celów terapeutycznych nie może zmienić ani statusu, ani zakresu ochrony, jaka przysługuje życiu ludzkiemu w tak wczesnym stadium rozwoju.

Definicja embrionu ma charakter normatywny i obejmuje wszystkie wczesne fazy rozwoju organizmu ludzkiego od chwili jego powstania. Pojęcie to będzie więc także miało zastosowanie do tych faz, które w naukach przyrodniczych wyodrębnia się jako fazę zygoty czy zarodka. Na gruncie ustawy, z uwagi na jej cele ochronne, nie ma potrzeby odwoływania się do tych poszczególnych faz, nie determinują one bowiem w żaden sposób różnicowania zakresu ochrony przewidzianego w ustawie.

W perspektywie dopuszczalnych procedur medycznie wspomaganą prokreacji istotne znaczenie ma definicja „transferu” dotycząca zabiegu przeniesienia utworzonego pozaustrojowo embrionu do organizmu kobiety. Celem tego zabiegu jest umożliwienie zagnieżdżenia się zarodka w macicy i jego dalszy rozwój.

Szczególny charakter regulujący ma definicja obrotu gametami, obejmująca nabywanie i zbywanie gamet żeńskich i męskich, zarówno w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, jak i bez takiego celu. Za obrót gametami potraktowano także przechowywanie gamet w celu ich dalszego zbycia, co dotyczy w szczególności wszelkiego typu działalności w postaci banków ludzkich komórek rozrodczych.

6. Ustawa wyklucza wszelkie interwencje w genom ludzki, przy czym na zasadzie wyjątku dopuszczalna jest taka interwencja, która nie prowadzi do zmian dziedzicznych, a podejmowana jest w celach terapeutycznych, przy czym chodzi o zmianę genomu. Na obecnym etapie rozwoju naukowego działania takie mogą mieć postać eksperymentów, na których przeprowadzenie wyrazić musi zgodę Prezes Urzędu ds. Biomedycyny oraz właściwa komisja bioetyczna. Zmiana genomu podejmowana na etapie wczesnego rozwoju embrionu (w fazie występowania komórek totipotencjalnych) w sposób konieczny prowadzi do modyfikacji o charakterze dziedzicznym, a więc zmiany tożsamości osobniczej. Działania takie są w sposób bezwzględny zakazane przez Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (art. 9). Na obecnym etapie wiedzy trudno przewidzieć ponadto konsekwencje dokonywania takich zmian, nawet jeżeli byłyby dyktowane domniemanymi celami terapeutycznymi. W późniejszej fazie rozwojowej nie ma możliwości dokonania takich zmian w genomie, które miałyby charakter dziedziczny (kwestia zmian w gametach rozważana jest odrębnie). Zmiany te więc, prowadzone np. w ramach tzw. terapii genowej, mogą się odnosić do poszczególnych komórek i tkanek. W sytuacji, gdy przedmiotem tych zmian są komórki lub tkanki stanowiące integralną część organizmu, modyfikacja ich genomu może być podejmowana jedynie w szeroko rozumianych celach leczniczych (obejmujących także profilaktykę, a więc tzw. szczepionki genowe), nakierowanych na korzyść osoby, której genom jest przedmiotem modyfikacji. Wykluczone jest natomiast podejmowanie takich ingerencji wyłącznie w celach badawczych. Brak jest natomiast takich ograniczeń, w przypadku gdy przedmiotem ingerencji w genom czyni się komórkę lub tkankę oddzieloną od żywego

organizmu ludzkiego, za wyjątkiem komórek rozrodczych, które z uwagi na ich znaczenie dla ochrony ludzkiego dziedzictwa genetycznego poddane zostały odrębnemu reżimowi.

7. Konsekwencją ochrony tożsamości genetycznej człowieka jest zakaz ingerencji w informację genetyczną (genom) zawartą w gamecie – męskiej lub żeńskiej komórce rozrodczej. Manipulacji genetycznych można bowiem dokonywać jeszcze przed etapem zapłodnienia. Oczywiście status takich działań jest inny niż zmiana genomu konkretnej istoty ludzkiej, wobec tego przewidziano w tym zakresie odmienny zespół wyjątków – w szczególności dopuszczając taką ingerencję w zapis genetyczny gamety, która realizuje cele badawcze, pod warunkiem że zmodyfikowana gameta nie zostanie wykorzystana w celach prokreacyjnych. Z uwagi na wciąż eksperymentalny charakter badań, polegających na modyfikacji genomu gamety oraz trudne do określenia konsekwencje takich zmian dla osoby, która mogłaby powstać z tak zmodyfikowanych gamet, wykluczono możliwość wykorzystania owych gamet w celach prokreacyjnych, nawet jeżeli celem badań miałyby być w przyszłości dziedziczne choroby genetyczne. Kiedy stan wiedzy pozwoli na określenie rzeczywistych konsekwencji dokonywanych manipulacji genetycznych, stanie się możliwe ograniczenie zakazu prokreacyjnego wykorzystywania zmodyfikowanych genetycznie gamet. Dla uniknięcia ewentualnych nadużyć w zakresie badania gamet, wprowadzono obowiązek uzyskania zgody uprawnionych organów (art. 5 ust. 3).

Ochrona tożsamości genetycznej człowieka uzasadnia także wprowadzenie zakazu tworzenia chimer i hybryd, a więc organizmów o mieszanej tożsamości genetycznej.

8. Ustawa wprowadza cały system mechanizmów ochronnych mających na celu minimalizację zagrożeń związanych z tworzeniem człowieka w drodze zapłodnienia pozaustrojowego. Fundamentalnym założeniem, z którego wychodzi ustawa, jest teza, że każde życie ludzkie jest chronioną wartością konstytucyjną, a człowiek w każdej fazie swojego rozwoju ma prawo do ochrony godności i życia. Stąd wprowadza się generalny zakaz niszczenia embrionów ludzkich, a także zakaz odpłatnego lub nieodpłatnego rozporządzania embrionami (art. 6 i 7 ustawy) Przepis ten jest konsekwencją konstytucyjnej zasady ochrony godności ludzkiej, która zakazuje jakiegokolwiek formy przedmiotowego traktowania człowieka (por. np. wyrok TK z 15 października 2002 r., sygn. SK 6/02; wyrok TK z 30 września 2008 r., sygn. K 44/07). Zezwolenie na proste rozporządzenie embrionami ludzkimi oznaczałoby ich niedopuszczalną reifikację i depersonifikację.

Tworzenie embrionów dopuszczalne byłoby wyłącznie w zgodzie z warunkami określonej w ustawie procedury wspomaganej medycznie prokreacji, która ma na celu zagwarantowanie pełnej ochrony życia ludzkiego oraz dobra dziecka. Tym samym art. 9 ustawy wyklucza tworzenie człowieka poprzez klonowanie czy tworzenie w inny sposób poza organizmem kobiety, w tym także w celu wykorzystania tak powstałego embrionu dla celów badawczych czy terapeutycznych. Zakazane jest także tworzenie embrionu w innym celu niż transfer do organizmu kobiety. Takie traktowanie embrionów sprzeczne jest z zasadą ochrony godności każdej istoty ludzkiej. W konsekwencji ustawa wyklucza tworzenie tzw. embrionów zapasowych, przewidując, iż co do zasady w ramach procedury wspomaganej prokreacji powinien być tworzony jeden embrion. Tworzenie dwóch embrionów jest dopuszczalne, o ile podlegają one jednoczesnemu transferowi do organizmu matki. O tworzeniu embrionów zapasowych nie mogą także decydować względy efektywności samego zabiegu sztucznego zapłodnienia.

Z uwagi na podobieństwo do metody zapłodnienia pozaustrojowego, reglamentacją prawną objęto również zabiegi medyczne, w których dokonuje się transferu gamet męskich i żeńskich do organizmu kobiety w celu umożliwienia zapłodnienia wewnątrzustrojowego. Także w tym wypadku przestrzegać należy podstawowych standardów związanych z ochroną interesów dziecka oraz ochroną zdrowia publicznego.

Zakaz dyskryminacji o charakterze genetycznym i przeprowadzania selekcji genetycznej stoi u podstaw normy wykluczającej badania genetyczne embrionu, o ile badania te nie miałyby celu terapeutycznego wobec mającego się w przyszłości urodzić dziecka (art. 11 ust. 1). Dla wyeliminowania nadużyć zakazano także stosowania kriokonserwacji w fazie łączenia się gamet, w więc wówczas, gdy rozpoczął się już proces powstawania embrionu (art. 20).

Art. 11 ust. 2 ustawy wyraża zasadę, że odpowiedzialność cywilna nie może być związana z samym istnieniem, utworzeniem lub wyposażeniem genetycznym embrionu ludzkiego, także wtedy gdy jego utworzenie było skutkiem błędu lekarskiego. Uznanie, że istnienie istoty ludzkiej lub niezbędne do tego istnienia koszty są złem (szkodą majątkową lub niemajątkową) wymagającym kompensacji, nie da się pogodzić w żadnym przypadku z konstytucyjnym nakazem ochrony godności człowieka. Substituowanie finansowe stanu nieistnienia dziecka, zarówno względem niego samego jak i osób zobowiązanych do jego alimentacji, naruszałoby nakaz traktowania człowieka jako wartości najwyższej i nienaruszalnej.

Przepis ten nie wyklucza odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadach ogólnych ani za szkody prenatalne wyrządzone dziecku (por. art. 446 [1] k.c.), ani za uszkodzenie ciała lub wywołanie rozstroju zdrowia matki (art. 444 k.c.). Przepis koresponduje z regulacjami innych państw europejskich (por. np. art. I francuskiej ustawy nr 2002-303 o prawach pacjentów i jakości opieki zdrowotnej). Wyłączenie odpowiedzialności za cechy genetyczne embrionu, w tym za jego wady genetyczne jest konsekwencją ograniczenia dopuszczalności badań genetycznych embrionu ludzkiego i związanego z tym zakazu selekcji embrionów ludzkich. Oznacza ono, że niepożądane przez rodziców cechy genetyczne dziecka nie będą mogły stanowić podstawy występowania przez nich z roszczeniami odszkodowawczymi.

5a. Gwarancją wykonania obowiązku implementacji w/w Dyrektyw oraz przestrzegania regulacji dotyczących wspomaganej medycznie prokreacji są zakazy odnoszące się do obrotu gametami (art. 8 ust. 1). Z uwagi na ochronę zdrowia dawców gamet oraz ochronę dobra dziecka ustawa przewiduje, że pobieranie gamet w drodze zabiegu medycznego oraz ich wprowadzanie w drodze takiego samego zabiegu do organizmu kobiety w celach prokreacyjnych wymaga wskazań medycznych (art. 8 ust. 2). Wyklucza to w szczególności – na wzór regulacji

dotyczącej pobierania tkanek i narządów – pobieranie gamet w drodze zabiegu medycznego w szczególności uzasadnione chęcią uzyskania korzyści majątkowej czy tworzenia banków komórek rozrodczych. W sposób bezwzględny zakazuje się natomiast pobierania w celach prokreacyjnych gamet od osoby zmarłej oraz umieszczania w organizmie kobiety w celach prokreacyjnych gamety innej kobiety (art. 8 ust. 3), co ma zapobiec pojawiającej się także Polsce praktyce tzw. matek zastępczych.

6. Procedura medycznie wspomaganey prokreacji traktowana jest na gruncie ustawy jako procedura szczególna, która może być zastosowana, gdy rzeczywiście istnieją po temu wskazania medyczne, w szczególności brak pozytywnych efektów w leczeniu bezpłodności. Realizacja potrzeby rodzicielstwa nie może jednak nigdy stać ponad dobrem dziecka, które wymaga szczególnej ochrony z uwagi na sposób jego powstania i zagrożenia, jakie z tym sposobem powstania się łączą.

Czynności wchodzące w skład procedury medycznie wspomaganey prokreacji zostały określone w art. 14 i obejmują zarówno pobranie gamet od dawców, tworzenie embrionu, jego transfer do organizmu kobiety, jak również wyjątkowe zamrożenie embrionu w sposób umożliwiający jego późniejszy transfer. Wprowadza się wymóg uzyskania zezwolenia na prowadzenie przez dany podmiot procedury wspomaganey medycznie prokreacji po spełnieniu warunków, gwarantujących prowadzenie tej procedury w sposób bezpieczny i zgodny ze standardami w tej dziedzinie. Wprowadza się także szczególną regulację gwarantującą w sposób ciągły bezpieczeństwo embrionów poddanych kriokonserwacji w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę, która prowadziła procedurę medycznie wspomaganey prokreacji (art. 15 ust. 6 i n.).

Wychodząc z zasady subsydiarności procedury medycznie wspomaganey prokreacji oraz zagwarantowania praw dziecka, tworzonego w ramach tej procedury, ustawa wprowadza zespół przesłanek warunkujących możliwość skorzystania z tej procedury. W szczególności procedura ta może być stosowana tylko wobec małżeństw, z uwagi na to, że w polskim porządku prawnym jest to dotychczas jedyna instytucja prawna gwarantująca określoną stabilność w zakresie wychowania dziecka i dbałości o jego interesy, a równocześnie realizująca prawo dziecka do wychowania w pełnej rodzinie. Polski system prawny nie zna i nie definiuje instytucji konkubinatu i posługuje się także terminem „związek



nieformalny”. Wprowadzanie w ustawie o ochronie embrionów kryteriów pozwalających na badanie trwałości takiego związku nie wydaje się możliwe, z uwagi na trudności praktyczne (określenie organu, który decydowałoby o trwałości związku). Z kolei brak kryterium trwałości związku w istocie prowadzi do uchylecia gwarancji dla dziecka, bowiem oznacza możliwość nadużyć (w postaci dawstwa gamet czy ich sprzedaży). Kryterium „małżeństwa” nie stanowi w tym kontekście jakiegokolwiek dyskryminacji par żyjących w związkach nieformalnych, bowiem ograniczenie procedury medycznie wspomaganej prokreacji nie wynika z oceny istoty czy charakteru społecznego takich związków czy jej moralnej kwalifikacji. W sytuacji, gdy ustawodawca dopuszcza do szczególnej procedury tworzenia człowieka, musi zagwarantować mu ochroną prawną. Ta zaś – w perspektywie interesów dziecka – w sposób najpełniejszy realizowana jest obecnie w instytucji małżeństwa, co szczególnie widoczne jest w negatywnej przesłance wydania orzeczenia o rozwiązaniu małżeństwa, jaką jest „dobro wspólnych małoletnich dzieci małżonków” (art. 56 § 2 k.r.o). Należy przy tym podkreślić, że prawna forma związku małżeńskiego dostępna jest dla wszystkich osób, nie ma więc szczególnych przeszkód formalnych czy finansowych, które ograniczałyby możliwość korzystania z niej dla zagwarantowania interesów dziecka.

W konsekwencji, zgodnie z projektowaną regulacją ustawową tworzenie embrionu w celu transferu do organizmu kobiety, ma charakter homologiczny, a więc do jego utworzenia mogą być wykorzystane wyłącznie gamety małżonków dopuszczonych do procedury medycznie wspomaganej prokreacji, powstały zaś embrion podlega transferowi do organizmu matki genetycznej.

Jedynie wyjątkowo, w sytuacji konieczności związanej z zapewnieniem możliwości rozwoju embrionom poddanym kriokonserwacji, w przypadku których matka genetyczna odmówiła poddania się zabiegowi transferu lub z innego powodu transfer ten nie byłby możliwy, dopuszczalne jest wyrażenie zgody na transfer embrionu do organizmu innej kobiety, także tej która nie pozostaje w związku małżeńskim. W tym wyjątkowym przypadku, chroniąc embrion przed pozostawaniem w stanie kriokonserwacji i mając na względzie dobro dziecka, sąd może zezwolić na transfer embrionu do organizmu innej kobiety, dając pierwszeństwo parom małżeńskim (art. 24). Zakładane przez projekt w tym miejscu rozwiązanie podyktowane jest respektem dla konstytucyjnych zasad ochrony dobra dziecka i małżeństwa, w wyniku czego zgoda na transfer embrionu ludzkiego do organizmu kobiety niepozostającej w związku małżeńskim może nastąpić wyjątkowo, o ile nie jest możliwe zapewnienie przejęcia i wychowania dziecka przez małżonków. W szczególności dotyczyć to będzie sytuacji, w której wśród osób oczekujących na możliwość transferu embrionu poddanego kriokonserwacji brak jest par małżeńskich. Jednocześnie podstawowym uzasadnieniem dla wyrażenia zgody na transfer embrionu do organizmu kobiety niepozostającej w związku małżeńskim jest dobro dziecka. Z tego powodu projekt nakazuje badać kwalifikacje osobiste wnioskodawczyni, szukając zapewnienia o należytych wywiązywaniu się w przyszłości z obowiązków rodzicielskich, przez co należy rozumieć zdolność do zbliżenia warunków, w których będzie wychowywać się dziecko, do rodziny opartej na małżeństwie.

Instytucja zgody sądu na transfer embrionu do organizmu kobiety nie będącej matką genetyczną wykazuje pewne cechy przysposobienia, czyli swoistej adopcji prenatalnej. W ustawie określono obowiązki rejestracyjne dotyczące par zgłaszających się do adopcji oraz embrionów, które mogą być przekazane do adopcji. W tym celu określone dane gromadzone będą w specjalnym Centralnym Rejestrze Biomedycznym prowadzonym przez Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny. Jednocześnie procedura adopcji prenatalnej wykluczyć ma wszelki handel embrionami oraz ich wstępną selekcję. Podobieństwo do instytucji przysposobienia uzasadnia odesłanie w zakresie trybu działania sądu opiekuńczego do przepisów Kodeksu postępowania cywilnego o przysposobieniu. Instytucja zgody sądu na transfer embrionu do organizmu kobiety znajdzie zastosowanie także w chwili wejścia w życie ustawy, w związku z treścią art. 60 ustawy.

Z uwagi na wyjątkowość procedury oraz potrzebę uniknięcia tworzenia embrionu obciążonego genetycznie, wyklucza się możliwość dopuszczenia do procedury medycznie wspomaganey prokreacji osób obciążonych dziedzicznymi chorobami lub upośledzeniami genetycznymi. Podobne przesłanki, wynikające z wyjątkowości procedury oraz szans na jej skuteczną realizację, stały się przyczyną wprowadzenia granicy wieku dla kobiet, którym można implantować embrion powstały *in vitro*. Co do zasady przyjmuje się w tym przypadku granicę 40 lat, z wyjątkową możliwością podwyższenia tej granicy do lat 45, co dotyczyć będzie zwłaszcza sytuacji implantowania matce genetycznej zarodków wcześniej poddanych kriokonsrewacji.

W każdym przypadku dopuszczenie do procedury medycznie wspomaganey prokreacji wykluczają przeciwwskazania medyczne do pobrania gamet lub transferu embrionu do organizmu kobiety.

W celu zapewnienia pełnej realizacji wymogów ustawowych co do procedury medycznie wspomaganey prokreacji, a tym samym gwarancji praw dziecka i osób uczestniczących w tej procedurze, nakłada się na podmioty prowadzące te procedury wiele szczegółowych obowiązków rejestracyjnych, pozwalających na ustalenie tożsamości dawców gamet oraz tożsamości embrionów. Informacje te objęte są klauzulą tajności, a osoba urodzona dzięki procedurze wspomaganego rodzicielstwa ma prawo zapoznać się z danymi dotyczącymi jej tożsamości genetycznej dopiero po dojrzeniu do pełnoletności.

8a. Zasada dobra dziecka rzutuująca na przyjęty model regulacyjny wspomaganey prokreacji wymaga określenia statusu embrionu i jego relacji do rodziców genetycznych i osób, które uzyskały zgodę sądu opiekuńczego na transfer embrionu do organizmu innej niż matka genetyczna kobiety. Art. 31 ust. 1 rozstrzyga więc ogólnie o prawie rodziców do wykonywania pieczy nad embrionem. Jest on implementacją orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego, który normy konstytucyjne chroniące rodzinę odnosi wprost do rodziców genetycznych oraz ich dziecka w fazie prenatalnej ( wyrok z 16 lipca 2007 r., sygn. SK 61/06, OTK ZU 2007, nr 7, poz. 77, a także orzeczenie pełnego składu z 28 maja 1997 r., sygn. K 26/96, OTK ZU 1997, nr 2, poz. 19). Art. 31 ust. 2 precyzuje natomiast, że prawo do wykonywania pieczy przysługuje rodzicom genetycznym, chyba że sąd opiekuńczy wyraził zgodę na transfer embrionu ludzkiego innej niż matka

genetyczna kobiecie. W sytuacji zgody na transfer embrionu innej niż matka genetyczna kobiecie, za rodziców uważa się kobietę wskazaną w orzeczeniu sądu, a jeżeli jest zameżna także jej mężowi. Osoby te stają się rodzicami od chwili dokonania transferu.

W sytuacji dokonania transferu embrionu do organizmu innej kobiety niż matka genetyczna konieczne okazało się wyłączenie stosowania ogólnych reguł prawa spadkowego określających zdolność spadkową dziecka poczętego (art. 927 § 2 k.c.). Wyjątkowo należało również ograniczyć zakres zastosowania ogólnych mechanizmów Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego ustalania filiacji zgodnie z rzeczywistością biologiczną (art. 32 projektu).

Przyjęty w ustawie model medycznie wspomaganey prokreacji zakładający jej dostępność dla małżeństw, uzasadnia w konsekwencji uchylenie art. 68 k.r.o. Zgoda męża na zabieg medycznie wspomaganey prokreacji nie może mieć - jako niezgodna z ustawą – doniosłości prawnej. Przepis ten nie da się też pogodzić z przyjętą w ustawie instytucją zgody sądu na transfer embrionu do organizmu kobiety nie będącej jego matką genetyczną (art. 24-25 i art. 31-32). Uchylenie art. 68 k.r.o. oznaczać będzie, że znajdą zastosowanie ogólne mechanizmy k.r.o. ustalania filiacji dziecka zgodnie z rzeczywistością genetyczną, czyli zasadą o randze konstytucyjnej (por. cyt. wyrok TK z 16 lipca 2007 r., sygn. SK 61/06, a także wyroki TK z: 17 kwietnia 2007, sygn. SK 20/05, OTK ZU nr 4/2007, poz. 38; 28 kwietnia 2003 r., sygn. K 18/02, OTK ZU nr 4/2003, poz. 32).

8b. Ustawa nie rozstrzyga bezpośrednio kwestii dopuszczalności finansowania procedury medycznie wspomaganey prokreacji ze środków publicznych, odsyłając w tym zakresie do innych ustaw. Przesądza natomiast o możliwości wprowadzenia umownego obowiązku przejęcia kosztów kriokonserwacji i przechowywania embrionów przez osobę (parę małżeńską), która w sposób nieuzasadniony wycofała zgodę na transfer embrionów.

9. Ustawa tworzy Polską Radę Bioetyczną jako organ opiniodawczo-doradczy przy Prezesie Rady Ministrów. Rada ma za zadanie wypowiadać się w sprawach etycznych, prawnych, ekonomicznych i społecznych związanych z rozwojem biomedycyny i biotechnologii. W skład Rady wchodzi 11 członków, z czego 6 powołanych jest spośród kandydatów wskazanych przez instytucje, kościoły i organizacje wymienione w ustawie. Z urzędu członkiem Rady jest Prezes Urzędu

ds. Biotechnologii, co ma służyć przekazywaniu bieżących informacji oraz wzmacniać praktyczne znaczenie Rady jako organu opiniodawczego. Członkostwo w Radzie jest kadencyjne, a zakaz powoływania na kolejną kadencję oraz enumeratywnie wyliczone przyczyny odwołania członka Rady, mają wzmacniać niezależność osób wchodzących w skład Rady.

10. Wykonując obowiązek określony w art. 4 Dyrektywy 2004/23/WE, ustawa tworzy centralny organ administracji rządowej – Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny, właściwy do kontroli i nadzoru procedur wspomaganą medycznie prokreacji. Kompetencje tego organu korespondują z obowiązkami nałożonymi na państwa członkowskie przez wskazane dyrektywy. Zobowiązują one w szczególności do zagwarantowania, że:

- 1) pobieranie gamet prowadzone będzie przez osoby właściwie wyszkolone i mające odpowiednie doświadczenie oraz odbywać się będzie zgodnie z warunkami określonymi przez prawo państwa członkowskiego po uzyskaniu licencji od właściwego organu lub organów państwa członkowskiego (art. 5 ust. 1, 6 ust. 1-2, art. 13, art. 17, 18 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 2) wymogi dotyczące pobierania gamet oraz testy wymagane w odniesieniu do dawców zostaną określone w prawie państwa członkowskiego (art. 5 ust. 2 Dyrektywy 2004/23/WE; art. 3 i 4 w związku z załącznikiem III Dyrektywy Komisji 2006/17/WE);
- 3) kontrole podmiotów licencjonowanych prowadzone będą nie rzadziej niż co dwa lata (art. 7 ust. 1-4 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 4) zostaną wydane wytyczne dotyczące warunków inspekcji i środków kontroli oraz w sprawie szkolenia i kwalifikacji urzędników w nie zaangażowanych (art. 7 ust. 5 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 5) w przypadku naruszeń wymogów prawa wspólnotowego licencje będą zawieszane lub cofane (art. 6 ust. 4 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 6) przygotowywane będą sprawozdania dla Komisji Europejskiej oraz będą udzielane informacje na wniosek Komisji Europejskiej lub innych państw członkowskich w sprawie wyników i środków kontroli realizowanych przez państwo członkowskie (art. 26 i 7 ust. 7 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 7) będą monitorowane wszystkie wywozy i przywozy z kraju pochodzenia komórek i tkanek i będą one dokonywane jedynie pomiędzy bankami autoryzowanymi (art. 9 Dyrektywy 2004/23/WE);

- 8) zostanie utworzony publiczny rejestr podmiotów licencjonowanych, określający zakres wykonywanych przez nie czynności oraz będą egzekwowane obowiązki sprawozdawcze (art. 10 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 9) stworzony zostanie system sprawozdawania, monitorowania, rejestrowania i przekazywania informacji o poważnych przypadkach szkodliwości dla zdrowia i negatywnych reakcjach, które mogą wpływać na jakość oraz bezpieczeństwo tkanek i komórek, a także które można przypisać pobieraniu, testowaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybuowaniu tkanek i komórek, oraz wszelkich zaobserwowanych, negatywnych reakcjach, które można powiązać z jakością i bezpieczeństwem tkanek i komórek (art. 11 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 10) anonimowość dawców i biorców będzie chroniona, z zastrzeżeniem warunków jej ujawniania w przypadku oddawania komórek rozrodczych (art. 14 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 11) utworzony zostanie systemem identyfikacji dawców, biorców oraz komórek i tkanek (art. 8 i 25 Dyrektywy 2004/23/WE);
- 12) podmioty licencjonowane spełniać będą co najmniej wymogi, o których mowa w art. 2 ust. 2-12 Dyrektywy Komisji 2006/17/WE.

Prezes Urzędu ds. Biomedycyny ma kompetencje związane z udzielaniem i cofaniem zezwoleń na prowadzenie procedur medycznie wspomaganą prokreacji a także kontroluje prawidłowość tych procedur. Ponadto istotnym zadaniem Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny jest prowadzenie Centralnego Rejestru Biomedycznego.

11. W rozdziale VI ustawy wprowadzono sankcje karne za naruszenie przewidzianych w niej uregulowań dotyczących ochrony genomu, embrionu ludzkiego oraz ustawowych warunków prowadzenia wspomaganą medycznie prokreacji.

Na podkreślenie zasługuje skorelowanie podstawowych zasad projektu ustawy dotyczących zasad postępowania z materiałem genetycznym i tworzonymi embrionami ludzkimi z zakazami karnymi, w szczególności zakazem tworzenia chimer, hybryd i klonowania, jak również niszczenia embrionu ludzkiego i dokonywania ingerencji w genom ludzki powodującej zmiany dziedziczne (art. 52 ust. 2 i 3, art. 53, art. 56). Projekt posługuje się również przepisami blankietowymi, mówiącymi o zakazie tworzenia embrionu poza organizmem matki wbrew

przepisom ustawy oraz o zakazie prowadzenia procedury medycznej wspomaganiej prokreacji z naruszeniem przepisów ustawy lub wbrew warunkom określonym w zezwoleniu, o którym mowa w art. 15 projektu ustawy, lub dopuszczeniu do tego przez nadużycie uprawnień lub niedopełnienie ciężących obowiązków (art. 52 ust. 1, art. 55) — wprowadzając tym samym karalność zachowania naruszającego procedury gwarantujące ochronę embrionu ludzkiego, małżeństwa i dobra dziecka w procesie medycznie wspomaganiej prokreacji. Regulację prawnokarną uzupełnia zespół przepisów nastawionych na przeciwdziałanie obrotowi i rozporządzaniu materiałem genetycznym, gametami lub embrionem ludzkim, organizowaniu lub pośredniczeniu w takim obrocie, pobieraniu i wykorzystaniu gamet od osoby zmarłej (art. 54). Jest to poniekąd wtórna regulacja, zabezpieczająca przed możliwością obejścia przewidzianej w ustawie procedury medycznego wspomaganiania prokreacji, ale i pierwotna wówczas, gdy w wyniku tego rodzaju zachowań zostaje naruszona zasada godności człowieka, jak ma to miejsce w szczególnej postaci handlu ludźmi, jaką z powodów terminologicznych, wynikających z siatki pojęć Kodeksu karnego, uregulowano w art. 54 ust. 1 i 2 jako zakaz zbywania lub nabywania embrionu ludzkiego, pośredniczenia w takim obrocie i rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub pośredniczeniu w takim obrocie.

Sankcje przewidziane za zniszczenie embrionu zostały dostosowane do wysokości zagrożeń przewidzianych w Kodeksie karnym za przestępstwa dotyczące ochrony życia w fazie prenatalnej. Pozostałe sankcje zostały dobrane proporcjonalnie względem tego, traktowanego jako pierwotny, zakazu karnego.

12. Przepisy przejściowe określają czas, w jakim podmioty dotychczas prowadzące procedury wspomaganiej medycznie prokreacji są zobowiązane dostosować się do wymagań wynikających z ustawy i uzyskać stosowne zezwolenia. Uregulowano także status embrionów poddanych obecnie kriokonserwacji, przewidując możliwość ich przekazania po upływie określonego okresu czasu do adopcji prenatalnej w przypadku braku zgody na ich transfer przez matkę genetyczną.

13. Artykuł 65 pkt 1 rozstrzyga kontrowersje dotyczące możliwości obarczania lekarzy (podmiotów świadczących usługi medyczne) odpowiedzialnością odszkodowawczą w przypadkach, w których skutkiem ich

działania lub zaniechania jest urodzenie czy też życie dziecka, w tym także życie z określonymi cechami genetycznymi. Projekt oparty jest na założeniu, że urodzenie i życie dziecka choćby niepełnosprawnego (z wadami genetycznymi) są zdarzeniami, które ze względu na przyrodzoną (wrodzoną) godność człowieka (art. 30 Konstytucji RP) nie mogą być wartościowane ujemnie przez porządek prawny. Godność człowieka sprzeciwia się uznaniu tych zdarzeń – bezpośrednio albo jako ogniwa w łańcuchu następstw bezprawnego działania lub zaniechania - za źródło czyjejkolwiek szkody (krzywdy), w szczególności w postaci kosztów związanych z urodzeniem i życiem człowieka. Urodzenie oraz życie człowieka wiąże się *de lege lata* z powstaniem obowiązku alimentacyjnego (art. 128 i n. k.r.o.). Powstanie tego obowiązku jest jednak wyrazem zupełnie innych wartościowań niż powstanie obowiązku naprawienia szkody. Ten ostatni jest uzasadniony wówczas, gdy chodzi o koszty poniesione w celu zniwelowania negatywnych konsekwencji majątkowych czyjegoś bezprawnego działania lub zaniechania (np. uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia na skutek błędu w sztuce medycznej – zob. art. 444 k.c.). Urodzenie i życie dziecka nie mogą być w kontekście odpowiedzialności odszkodowawczej zrównane z uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia. Wątpliwości te były udziałem Sądu Najwyższego w uchwale z dnia 22 lutego 2006 r., III CZP 8/06, OSNC OSNC 2006, nr 7-8, poz. 123. Jednakże Sąd, uznając, że udzielenie matce wsparcia w kosztach utrzymania dziecka jest społecznie pożądane, przyjął możliwość żądania rekompensaty kosztów utrzymania dziecka w takim zakresie, w jakim matka dziecka sprawująca osobiste starania o jego utrzymanie i wychowanie nie jest w stanie zaspokoić jego usprawiedliwionych potrzeb. Niewątpliwie brak możliwości zaspokojenia przez matkę usprawiedliwionych potrzeb dziecka pozostaje istotnym problemem społecznym. Jest to jednak problem o znacznie szerszym wymiarze, gdyż dotyczy nie tylko dzieci niechcianych (urodzonych wbrew woli matki). Dlatego nie są właściwe próby jego przypadkowego i siłą rzeczy fragmentarycznego rozwiązania - w odniesieniu do dzieci niechcianych - przez obarczanie odpowiedzialnością odszkodowawczą za koszty utrzymania dziecka lekarzy (zakładów opieki zdrowotnej, itp.). Obarczanie taką odpowiedzialnością podmiotów świadczących usługi medyczne, także w razie zwykłych błędów diagnostycznych, nie wydaje się społecznie pożądane i nie stanowi właściwej alternatywy dla zadań państwa w zakresie wspierania osób ponoszących koszty utrzymania dziecka. Podobne założenie znalazło wyraz w przywołanym wyżej art. I francuskiej ustawy nr 2002-



303 o prawach pacjentów i jakości opieki zdrowotnej, a także ostatecznie w wyżej cytowanej uchwale SN, w której Sąd wskazał, że pożądane jest, aby zainicjowano prace ustawodawcze umożliwiające zwiększenie pomocy społecznej rodzicom samodzielnie utrzymującym dzieci urodzone mimo ich woli (por. pkt 13a uzasadnienia).

Należy podkreślić, że projekt nie wyłącza odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadach ogólnych ani za szkody prenatalne wyrządzone dziecku (por. art. 446 [1] k.c.), ani za uszkodzenie ciała lub wywołanie rozstroju zdrowia matki (art. 444 k.c.). Nie wyłącza także odpowiedzialności za zawinione naruszenie praw pacjenta przewidzianej w art. 19a ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jednolity Dz.U. z 2007 r., nr 14, poz. 89 ze zm.).

13a. Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom społecznym związanym z niedostatkiem pomocy państwa dla osób podejmujących się leczenia, rehabilitacji i opieki nad niepełnosprawnymi dziećmi, a także biorąc pod uwagę postęp wiedzy medycznej, który pozwala na ratowanie życia dzieci we wczesnych fazach rozwojowych i podejmowanie terapii w sytuacjach, w których jeszcze niedawno medycyna była bezradna, zdecydowano się uzupełnić ustawę z dnia 23 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (art. 66 projektu). Mając na względzie zakres osobistych i finansowych świadczeń ze strony osób utrzymujących dzieci wymagających stałej opieki, w tym pokrywania zwiększonych kosztów utrzymania dziecka np. w postaci leków, szczególnej opieki oraz rehabilitacji, art. 16 ust. 4a rozstrzyga, że zasiłek pielęgnacyjny przysługiwać będzie dzieciom legitymującym się orzeczeniem o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji, albo orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności. Zasiłek ten będzie przysługiwał bez względu na wysokość uzyskiwanego w rodzinie dochodu (art. 17 ust. 2). Konsekwencją przyjętych założeń jest wykluczenie tej formy pomocy w przypadku przebywania dziecka w instytucji zapewniającej całodobowe utrzymanie a pobyt i udzielane przez tę instytucję świadczenia częściowo lub w całości finansowane są z budżetu państwa albo z Narodowego Funduszu Zdrowia. Zmiana art. 17 ust. 2 ustawy o świadczeniach rodzinnych okazała się konieczna

także ze względu na treść wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 15 listopada 2005 r. sygn. P 3/05, w którym uznano niektóre ograniczenia pomocy solidarnościowej za niezgodne z Konstytucją RP (Dz. U. z 2005 r., nr 233, poz. 1994).

14. Ustawa przewiduje zmianę regulacji eksperymentu medycznego w takim zakresie, w jakim określa go ustawa z 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2008 r., nr 136, poz. 857) w przepisach rozdziału 4. Celem tej zmiany jest dostosowanie przepisów ustawowych do minimalnych gwarancji w zakresie badań naukowych z udziałem ludzi przewidzianych przez Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny i protokoły dodatkowe, jak również do zawartego w art. 39 Konstytucji RP zakazu poddania eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

Dla określenia pełnej regulacji eksperymentu z udziałem ludzi konieczne jest uwzględnienie wskazanego przepisu Konstytucji, mającego bezpośrednie zastosowanie, jak również postanowień Konwencji w przypadku jej ratyfikacji i art. 27 Kodeksu karnego, wprowadzającego okoliczność wyłączającą karalność naruszenia zakazu karnego w związku z działaniem podejmowanym w celu przeprowadzenia eksperymentu, jeżeli spodziewana korzyść ma istotne znaczenie, a oczekiwane jej osiągnięcia, celowość oraz sposób przeprowadzenia eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy, o ile należycie poinformowany uczestnik tego eksperymentu wyraził nań zgodę. Artykuł 27 § 3 Kodeksu karnego odsyła w zakresie zasad i warunków dopuszczalności eksperymentu medycznego do ustawy, a więc do poddanej projektowanej nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

W projekcie utrzymany zostaje podział eksperymentu medycznego na leczniczy i badawczy, jak również podstawowe warunki przeprowadzenia, przewidziane w art. 21 i 22 ustawy obowiązującej w obecnym brzmieniu. Oznacza to, że w przypadku eksperymentu medycznego o charakterze badawczym, ustawa reguluje jedynie ten, w którym uczestnictwo nie jest związane z ryzykiem albo też jest związane z niewielkim ryzykiem, które nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentów, przy czym dodatkowo konieczne jest zachowanie zasady subsydiarności eksperymentu, a

mianowicie jego celów nie można osiągnąć za pomocą innej metody o podobnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach.

Eksperyment badawczy został zdefiniowany szerzej niż to ma miejsce na gruncie obowiązującej ustawy. Obejmuje one wszelkie działania mające na celu badania naukowe, które mogą oddziaływać na organizm lub zdrowie psychofizyczne człowieka. Usunięto w ten sposób wątpliwości, jaki powstawały na gruncie obowiązującej definicji, która posługiwała się wyłącznie niejednoznacznym kryterium celu eksperymentu, jakim było „przede wszystkim poszerzenie wiedzy medycznej”. Medyczny eksperyment badawczy na ludziach, z którym związane jest ryzyko wyższe niż minimalne, lub gdy nie można oszacować ryzyka, traktowany będzie jako działanie bezprawne, a w przypadku naruszenia zakazu karnego może być kwalifikowane jako okoliczność wyłączająca odpowiedzialność karną, pod warunkiem spełnienia wymagań z art. 27 § 1—2 Kodeksu karnego.

Projekt przewiduje rozróżnienie procedury przeprowadzenia eksperymentu leczniczego i medycznego, regulując je w otrzymujących nowe brzmienie art. 26 i 27 nowelizowanej ustawy. Eksperyment leczniczy, jako mający na celu korzyść zdrowotną uczestnika eksperymentu, jest dopuszczalny za jego pisemną zgodą. W wyjątkowych sytuacjach, gdy uczestnikiem jest małoletni, osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, osoba posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych, która nie jest jednak w stanie z rozeznanem wypowiedzieć się co do swego uczestnictwa w eksperymencie, projekt przewiduje możliwość wyrażenia zgody zastępczej przez przedstawiciela ustawowego lub sąd opiekuńczy. Gdy uczestnikiem eksperymentu jest dziecko poczęte, w tym również w fazie przed transferem embrionu do organizmu kobiety, eksperyment jest dopuszczalny wyłącznie za pisemną zgodą rodziców. W przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uczestnika eksperymentu, uzyskanie zgody nie jest konieczne.

W stosunku do eksperymentu badawczego wymagania dotyczące zgody uczestnika biorącego w nim udział są w projektowanych przepisach zaostrzone. Szczególną ochroną zostają objęte osoby, wobec których istnieje największe niebezpieczeństwo naruszenia konstytucyjnej zasady ochrony godności człowieka, konkretyzującej się w jednoznacznym zakazie przeprowadzania eksperymentów

naukowych bez zgody ich uczestników. W związku z tym projekt przewiduje zasadę, że nie jest dopuszczalne przeprowadzenie eksperymentu o wyłącznie badawczym charakterze z udziałem małoletniego, osoby ubezwłasnowolnionej, żołnierza służby zawodowej, osoby pozbawionej wolności oraz innej osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem lub dobrowolnie wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, jak również że nie jest dopuszczalny udział dziecka poczętego w eksperymencie o wyłącznie badawczym charakterze, w tym również w fazie przed transferem embrionu do organizmu kobiety. Udział tych osób w eksperymencie badawczym może nastąpić tylko wówczas, gdy nie jest on związany z jakimkolwiek ryzykiem dla dóbr osobistych osoby lub dziecka poczętego biorącego w nim udział i pod warunkiem odpowiedniego zastosowania zasad o uzyskaniu zgody zastępczej w przypadku eksperymentu leczniczego. Projekt dodatkowo przewiduje, na zasadzie uzupełnienia powyższej regulacji, zakaz przeprowadzenia eksperymentu badawczego z wykorzystaniem przymusowego położenia osoby uczestniczącej w tym eksperymencie.

Należy wspomnieć jeszcze o jednej projektowanej zasadzie ogólnej, odnoszącej się do udziału w eksperymencie medycznym, uregulowanej w projektowanej treści art. 24 ust. 2—3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Mianowicie, projekt wzmacnia zasadę należytego poinformowania uczestnika eksperymentu, pewność udzielenia zgody i poczucie bezpieczeństwa pacjenta, który rozważa odmowę udzielenia zgody na udział w eksperymencie. Następuje to przez wprowadzenie obowiązku lekarza do poinformowania osoby wyrażającej zgodę o możliwości odmowy udziału w eksperymencie lub badaniu, a w szczególności również o tym, że odmowa nie ograniczy możliwości korzystania przez niego ze świadczeń zdrowotnych. Towarzyszy temu ustawowo określona dyrektywa interpretacyjna wyrażonej zgody, w myśl której wątpliwości co do udzielenia zgody lub jej zakresu należy rozstrzygać na rzecz braku zgody.

Projektowane zmiany usuwają również wiele z podnoszonych w literaturze wątpliwości szczegółowych do dotychczas obowiązującej regulacji. Należy wskazać na doprecyzowanie wymagań formalnych, które ciążą na lekarzu kierującym eksperymentem (projektowany art. 22 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry), zmianę zasad udziału kobiet ciężarnych lub karmiących w eksperymentach badawczych (projektowany art. 26 ustawy o zawodach lekarza i

lekarza dentystry), czy dookreślenie przesłanki zagrożenia życia dla uczestnika eksperymentu, dopuszczającej odstąpienie od uzyskania jego zgody (projektowany art. 25 ust. 9 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). W tym ostatnim wypadku należy podkreślić szczególną aplikację tego przepisu do sytuacji, gdy bezpośrednim uczestnikiem eksperymentu będzie dziecko poczęte. W takiej sytuacji, kobieta ciężarna ze względu na relację, w jakiej pozostaje do dziecka poczętego, jest traktowana przez ustawę również jako uczestnik eksperymentu i musi wyrazić nań zgodę. W ten sposób ustawa zapobiega przymusowi poddania się przez kobietę zabiegowi medycznemu przeprowadzanemu ze względu na zagrożenie życia dla dziecka poczętego w trybie umożliwiającym wyjątek od konieczności uzyskania zgody uczestnika eksperymentu.

15. Biorąc pod uwagę coraz częstsze przypadki stosowania praktyk z zakresu uporczywej terapii, co związane jest z ogromną technicyzacją medycyny i zwiększającymi się możliwościami podtrzymywania wybranych funkcji życiowych organizmu, prowadzącymi niekiedy do sztucznego przedłużania agonii i procesu umierania, zdecydowano się wprowadzić do ustawy o zawodzie lekarza legalną delicję uporczywej terapii, przesądzając jednocześnie, że czynności mające charakter uporczywej terapii nie wchodzi w zakres obowiązku lekarza udzielania pomocy medycznej, chyba że żądanie podjęcia takich czynności wyrazi sam pacjent. Ustawa uznaje za uporczywą terapię stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłużają jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; uporczywa terapia nie obejmuje podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenia bólu i innych objawów oraz karmienia i nawadniania, o ile służą dobru pacjenta. Stosowanie czynności pielęgnacyjnych, a także karmienie lub nawadnianie pacjenta może niekiedy nosić znamiona uporczywej terapii, jeżeli przedłuża stan agonalny i łączy się z nadmiernym cierpieniem. W takim wypadku owe działania nie służą dobru pacjenta.

Definicja uporczywej terapii wprowadzona do ustawy odpowiada definicji wypracowanej w formie konsensusu przez Polska Grupę Roboczą ds. Problemów Etycznych Końca Życia w ramach projektu badawczego „Granice terapii

Medycznych” (zob. „Medycyna Paliatywna w Praktyce”, Rok 2008, t. 2, nr 3). Grupę tę tworzyli lekarze, etycy, filozofowie, teologowie i prawnicy oraz specjaliści z zakresu opieki paliatywnej.

Ponadto sprecyzowano krytykowany w doktrynie prawa art. 30 przez wykreślenie frazy: „oraz w innych przypadkach nie cierpiących zwłoki”. Fraza ta uniemożliwia lekarzowi rozstrzygnięcie, czy istnieje pozaumowny obowiązek podjęcia działania w sytuacji, gdy niepodjęcie tego działania zagrożone jest sankcją karną i dyscyplinarną. Nieokreśloność przepisu we wskazanym zakresie jest tak istotna, że narusza konstytucyjny standard określoności norm represyjnych. Artykuł 42 ust. 1 Konstytucji formułuje fundamentalną dla istoty demokratycznego państwa prawnego zasadę, iż nie ma przestępstwa bez precyzyjnie określonej normy karnej obowiązującej w chwili popełnienia przestępstwa. Dostosowano także używaną w art. 30 terminologię dotyczącą zagrożeń dla zdrowia do tej, jaką posługuje się obowiązujący kodeks karny („ciężki uszczerbek na zdrowiu”). Dotychczasowe brzmienie art. 30 odwoływało się do określenia używanego w uchylonym już Kodeksie karnym z 1969 r. („ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia”).

Doprecyzowano również treść art. 39 ustawy przez skreślenie frazy: „wskazania realnej możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w innym zakładzie opieki zdrowotnej”. Pomijając wątpliwość, czy pojęcie „realna możliwość”, należy rozumieć jako obowiązek lekarza dania gwarancji uzyskania przez potencjalnego wierzyciela oczekiwanego świadczenia, czy też chodzi tu o inny poziom realności, wskazać należy, że przepis ten nakłada na lekarza bezwarunkowy obowiązek współdziałania w osiągnięciu skutku, który ze względu na swoje sumienie uznaje on za niedopuszczalny. Nałożenie obowiązku aktywnego udziału w osiąganiu skutku, który uznaje za niedopuszczalny, nie może być uznane za proporcjonalne ograniczenie wolności lekarza, brak bowiem konieczności tego ograniczenia. Nie ma wątpliwości, że istnieje wiele sposobów na uniknięcie sytuacji, w której potencjalny wierzyciel unika potencjalnie negatywnych konsekwencji nieuzyskania świadczenia a lekarz odmawiający świadczenia nie jest zmuszany środkami prawnokarnymi i dyscyplinarnymi do podjęcia działania niezgodnego z jego sumieniem. Obowiązek organizacji systemu opieki zdrowotnej spoczywa na władzy publicznej a nie na poszczególnych lekarzach. Obowiązek ten

może być skutecznie wykonywany przez same organy władzy publicznej lub przez inne podmioty.

Z tych samych względów uzupełniono lub dodano klauzulę sumienia do regulacji prawnych odnoszących się do wykonywania zawodu pielęgniarstwa, położnej i farmaceuty (art. 63 i 64 projektu)

17. Dążąc do zwiększenia gwarancji autonomii pacjenta ustawa wprowadza zmiany do ustawy o prawach pacjenta polegające na formalizacji sprzeciwu pacjenta w stosunku do działań mających charakter świadczeń medycznych. W szczególności wprowadzono regulację, która pozwala wyrazić pacjentowi sprzeciw na wypadek podejmowania wobec niego działań o charakterze świadczeń medycznych po utracie możliwości świadomego i dobrowolnego wyrażania zgody (sprzeciw *pro futuro*). Przyjęto w tym zakresie dwa reżimy prawne tego sprzeciwu. Sprzeciw zwykły, wyrażany na piśmie na wypadek utraty zdolności do wyrażenia zgody na świadczenia medyczne, zwalnia lekarza z obowiązku podejmowania działań o charakterze medycznym, przy czym podjęcie takich działań mimo sprzeciwu w żadnym wypadku nie stanowi podstawy do odpowiedzialności karnej lub cywilnej. Lekarz zwolniony jest także z odpowiedzialności zawodowej, jeżeli działania te podjął w interesie pacjenta.

Kwalifikowaną formę sprzeciwu wyraża znowelizowany art. 16 ust. 5 ustawy o prawach pacjenta. Sprzeciw ten ma być wyrażony na piśmie przez pełnoletniego pacjenta, poinformowanego o ciężkiej chorobie nieuleczalnej, na wypadek utraty zdolności do wyrażania zgody na świadczenia zdrowotne, a dotyczy wyłącznie podejmowania działań medycznych podtrzymujących funkcje życiowe w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wynikiem tej choroby. Sprzeciw ten musi być aktualny, to znaczy wyrażony nie wcześniej niż przed 6 miesiącami i zarejestrowany w Centralnym Rejestrze Biomedycznym. Ten kwalifikowany sprzeciw ma charakter wiążący wobec lekarza i może być określany jako forma tzw. testamentu życia. W żadnym wypadku sam sprzeciw pacjenta nie stanowi podstawy do przerwania już rozpoczętej terapii, w szczególności odłączenia aparatury podtrzymującej życie.

18. Wejście w życie niniejszej ustawy spowoduje koszty związane z powołaniem Polskiej Rady Bioetycznej i Prezesa Urzędu ds. Bioetyki, jak również funkcjonowaniem samego Urzędu i rejestru.

Skutki finansowe wynikające z projektowanej ustawy winny zostać pokryte z budżetu państwa.

Wyniosą one:

a) Powołanie Urzędu i rejestru oraz utworzenie systemu informatycznego dla niego – 500 000 zł; wydatki informatyczne zostaną pokryte z budżetu Kancelarii Prezesa Rady Ministrów na 2009 r.

b) Koszty osobowe związane z zatrudnieniem pracowników Urzędu i obsługi funkcjonowania Polskiej Rady Bioetycznej. Brak jest zapewnienia tych środków w budżecie Kancelarii Prezesa Rady Ministrów na rok 2009. Z uwagi na powyższe konieczne jest uruchomienie środków z rezerwy celowej Rady Ministrów.

c) Szacowane zwiększenie wydatków na zasiłki pielęgnacyjne dla dzieci niepełnosprawnych w roku 2010 - 38 500 000 zł, w roku 2011 - 66 000 000 zł, a od roku 2012 - 93 500 000 zł. Oszacowanie zwiększenia wydatków na zasiłki pielęgnacyjne wynika z oceny liczby dzieci legitymujących się orzeczeniem o niepełnosprawności łącznie ze wskazaniem konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji, albo orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności. Aktualnie brak jest precyzyjnych danych pozwalających na ustalenie liczby dzieci należących do tej kategorii. Można natomiast wskazać, że w roku 2007 ze świadczeń pielęgnacyjnych, które uzyskują rodzice lub opiekunowie rezygnujący z pracy z uwagi na konieczność opieki nad dzieckiem spełniającym wyżej wymienione kryteria, korzystało 70,5 tys osób. Jednocześnie, biorąc pod uwagę aktualne dane dotyczące liczby dzieci do lat 18, wobec których w ogóle wydano orzeczenie o niepełnosprawności (ok. 150 - 170 tys.), a z których jedynie część wymaga stałej opieki lub ma znaczny stopień niepełnosprawności i uwzględniając dynamikę zmian w strukturze wiekowej ludności Polski i spadek liczby dzieci w wieku do 18 lat, należało szacunkowo przyjąć, że liczba dzieci, które mogłyby skorzystać ze zwiększonych świadczeń, wynosić będzie ok. 100 tys. – 120 tys. rocznie.

18. Regulacje ustawy są zgodne z prawem wspólnotowym i w granicach wyznaczonych przez Konstytucję RP realizują w sposób konsekwentny normy



Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie), podpisanej w Oviedo 4 kwietnia 1997 r.