

USTAWA O LECZENIU NIEPŁODNOŚCI

Komentarz

Joanna Haberko

KOMENTARZE PRAKTYCZNE



Wolters Kluwer

USTAWA O LECZENIU NIEPŁODNOŚCI

Komentarz

Joanna Haberko

KOMENTARZE PRAKTYCZNE

Stan prawny na 1 lutego 2016 r.

Recenzent

Dr hab. Oktawian Nawrot, prof. UG

Wydawca

Izabella Małecka

Redaktor prowadzący

Adam Choiński

Opracowanie redakcyjne

Katarzyna Rybczyńska

Łamanie

Wolters Kluwer

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ

Więcej na www.legalnakultura.pl

POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer SA, 2016

ISBN: 978-83-8092-179-5

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przykopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Spis treści

Wykaz skrótów	7
Wstęp	13
Ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności	17
Rozdział 1. Przepisy ogólne	19
Rozdział 2. Centra leczenia niepłodności	108
Rozdział 3. Postępowanie z komórkami rozrodczymi i zarodkami w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji	121
Rozdział 4. Pobieranie komórek rozrodczych oraz dawstwo zarodka w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji	177
Rozdział 5. Rejestr dawców komórek rozrodczych i zarodków	236
Rozdział 6. Znakowanie, monitorowanie, przechowywanie, transport oraz kryteria bezpieczeństwa i jakości komórek rozrodczych i zarodków	250
Rozdział 7. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji i banki komórek rozrodczych i zarodków	262
Rozdział 8. Wywóz i przywóz komórek rozrodczych i zarodków	315
Rozdział 9. Szkolenia	323

Rozdział 10. Zadania ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym w zakresie kontroli i nadzoru	346
Rozdział 11. Rada do spraw Leczenia Niepłodności	363
Rozdział 12. Przepisy karne i administracyjne kary pieniężne	376
Rozdział 13. Zmiany w przepisach obowiązujących, przepisy przejściowe i końcowe	406
Literatura	449
Orzecznictwo	467

WYKAZ SKRÓTÓW

Źródła prawa

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| dyrektywa
2004/23/WE | – | dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, s. 48) |
| dyrektywa
2006/17/WE | – | dyrektywa Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, s. 40) |
| dyrektywa
2006/86/WE | – | dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwo- |

	wania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, s. 32)
k.c.	– ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 121 z późn. zm.)
k.e.l.	– Kodeks Etyki Lekarskiej
k.k.	– ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
k.r.o.	– ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 2082)
p.a.s.c.	– ustawa z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. poz. 1741 z późn. zm.)
r.o.d.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2015 r. w sprawie szczególnych wymagań, jakim powinna odpowiadać dokumentacja dotycząca komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1686)
r.s.j.	– rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w ośrodku medycznie wspomaganey prokreacji oraz w banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. poz. 1727)
u.d.l.	– ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.)
u.d.lab.	– ustawa z dnia z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 z późn. zm.)
u.i.a.	– ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1429 z późn. zm.)

u.i.b.	–	ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 1095 z późn. zm.)
u.k.	–	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 126)
u.l.n.	–	ustawa z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087)
u.p.p.	–	ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2016 r. poz. 186)
u.p.p.p.	–	ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 793 z późn. zm.)
u.p.r.	–	ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. Nr 17, poz. 78 z późn. zm.)
u.ś.o.z.	–	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. zm.)
u.z.f.	–	ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 1133 z późn. zm.)
u.z.l.	–	ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464 z późn. zm.)
u.z.p.p.	–	ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1435 z późn. zm.)

Czasopisma i źródła publikacji

CPKiNP	–	Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych
Dz. U.	–	Dziennik Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej
Dz. Urz. UE	–	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
Med. Wok.	–	Medyczna Wokanda
M. Praw.	–	Monitor Prawniczy
NP	–	Nowe Prawo
OSN	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego
OSNCP	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izby Cywilnej, Pracy i Ubezpieczeń Społecznych
OSNKW	–	Orzecznictwo Sądu Najwyższego Izby Karnej i Wojskowej
OSP	–	Orzecznictwo Sądów Polskich
OSPIKA	–	Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych
OTK	–	Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
PiM	–	Prawo i Medycyna
PiP	–	Państwo i Prawo
Prok. i Pr.	–	Prokuratura i Prawo
PS	–	Przegląd Sądowy
RPEiS	–	Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny
St. Praw.	–	Studia Prawnicze

Inne

AID	–	Artificial Issemination Donor
AIH	–	Artificial Issemination Husband or Homologous
ART	–	Assisted Reproductive Technology
BAS	–	Biuro Analiz Sejmowych
ETPC	–	Europejski Trybunał Praw Człowieka

FIV-ET	–	In Vitro Fecondation/Fertilization and Embryo Transfer
GIFT	–	Gametes Intra Fallopian Transfer
ICMART	–	International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology
ISCI	–	Intra Cytoplasmic Sperm Injection
NIL	–	Naczelna Izba Lekarska
PTG	–	Polskie Towarzystwo Ginekologiczne
PTMP	–	Polskie Towarzystwo Medycyny Perinatalnej
PTMRiE	–	Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii
SN	–	Sąd Najwyższy
TK	–	Trybunał Konstytucyjny
TSUE	–	Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej
Uzasadnienie...	–	Uzasadnienie projektu ustawy – druk sejmowy 3245, www.sejm.gov.pl
WHO	–	Światowa Organizacja Zdrowia
ZIFT	–	Zygote Intrafallopian Transfer

WSTĘP

Problematyka medycznie wspomaganej prokreacji stanowi od kilkunastu lat przedmiot zainteresowania przedstawicieli nauki prawa. To niezwykle interesujące zagadnienie, zważywszy że istota problemu nie obejmuje wyłącznie procedury medycznej, której poddają się osoby chore, ale musi uwzględniać dobro i interes dziecka, którego osoby poddające się procedurze pragną. W leczeniu niepłodności chodzi bowiem nie o samo leczenie, ale o to, by widocznym efektem tego leczenia było dziecko i realizacja funkcji rodzicielskich. Problem nie jest nowy. Od dawna prowadzone są zarówno badania, jak i terapia. Nie ulega też wątpliwości, że procedury wspomaganej medycznie prokreacji są stosowane od lat. Problemem, z którym mierzą się prawnicy, pozostaje oczywiście – oprócz konieczności ujęcia standardu tego postępowania – także kwestia ustalenia pochodzenia dziecka, które w wyniku procedur medycznych przyjdzie na świat. Warto zauważyć, że prawo długo nie towarzyszyło dynamicznemu rozwojowi medycyny, w tym zwłaszcza medycyny rozrodu. Jeszcze kilkadziesiąt lat temu, w czasie gdy powstał regulujący kwestie ustalenia pochodzenia dziecka obowiązujący kodeks rodzinny i opiekuńczy, zagadnienie to należało do swoistego medycznego *science fiction* i zapewne wówczas niewielu lekarzom śniła się możliwość powoływania człowieka do życia poza organizmem matki. Co więcej, gdy w Polsce zaczęły przychodzić na świat pierwsze dzieci urodzone z wykorzystaniem technik zapłodnienia pozaustrojowego i transferu zarodków, dla prawników problem jawił się jako mało istotny, a w latach 90. ubiegłego wieku nie stanowił przedmiotu materii wykla-

dowej w ramach kursu z prawa medycznego czy prawa rodzinnego¹. Najbardziej interesujące pozostaje jednak to, że o ile obecnie dla lekarzy zajmujących się leczeniem niepłodności wykorzystanie technologii medycznej do powołania do życia człowieka poza organizmem matki stanowi już normalny przejaw zawodowej aktywności, o tyle prawnikom wciąż przychodziło posługiwać się zasadami filiacyjnymi ustalonymi (z nielicznymi wyjątkami) w latach 60. ubiegłego wieku, wzorowanymi niekiedy jeszcze na tych obowiązujących w czasach rzymskich.

Do chwili wejścia w życie komentowanej ustawy Polska jako jedno z nielicznych państw europejskich, a ostatnio jedyne państwo w UE, nie posiadała uregulowań w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji. Dla nikogo nie pozostawało jednak tajemnicą, że procedury wspomaganey medycznie prokreacji były stosowane, wedle szacunków, w ok. 40 ośrodkach na terenie kraju. Wprowadzenie ustawy o leczeniu niepłodności było zatem konieczne. Ustawa ta, choć spotyka się z krytyką w zakresie realizacji doraźnych interesów politycznych, po raz pierwszy ma szansę uporządkować materię, która dotąd była dalece uznaniowa, a stosowanie technik wspomaganey medycznie prokreacji, pomimo znacznej powagi sprawy, odbywało się bez ustawowo ujętych standardów postępowania, i co za tym idzie – bez jakiejkolwiek kontroli ze strony państwa. Co więcej, ustawa wpisuje się w realizację postanowień dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, s. 48)².

¹ Por. dla przykładu J. Strzebinczyk, *Prawo rodzinne*, Warszawa 2010, s. 225–227; I. Przybił, *Wpływ bezdzietności na stosunki w małżeństwie*, RPEiS 2002, z. 3, s. 246.

² W tym kontekście zob. m.in. wyrok TSUE z dnia 11 czerwca 2015 r. w sprawie C–29/14 *Komisja Europejska przeciwko Rzeczypospolitej Polskiej*, gdzie Trybunał stwierdził: „w świetle całokształtu (...) rozważań należy stwierdzić, że poprzez nieobjęcie komórek rozrodczych, tkanek płodowych i tkanek zarodkowych zakresem stosowania przepisów prawa krajowego stanowiących transpozycję odnosnych dyrektyw Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy art. 31 dyrektywy 2004/23, art. 3 lit. b),

Ufać należy, że ustawa sprostą pokładanym w niej nadziejom, a jej stosowanie spowoduje, że ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków zapewnią odpowiednią jakość i bezpieczeństwo dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie pacjentów oraz pozwoli w przyszłości zmniejszyć liczbę reakcji i zdarzeń niepożądanych.

Powaga spraw regulowanych ustawą jest oczywista. Jak zauważa się w *Uzasadnieniu projektu ustawy*: „liczba niepełnych par w naszym kraju rośnie, jedną z przyczyn tego faktu jest coraz późniejsze decydowanie się na posiadanie potomstwa przez pary. W związku z powyższym w kolejnych latach będzie się zwiększać liczba przeprowadzanych procedur medycznie wspomaganej prokreacji. Wprowadzenie regulacji zapewni dostęp do procedury o wysokiej jakości wszystkim zainteresowanym parom”.

Oddawany do rąk Czytelnika *Komentarz* został przygotowany przez autorkę, której prace są od ponad 10 lat poświęcone problematyce wspomaganej medycznie prokreacji tak w ujęciu prawnomedycznym, jak i prawnorodzinnym. Opracowanie porusza zarówno aspekty teoretycznoprawne, jak i praktyczne analizowanego tematu oraz zapewnia uwzględnienie aktualnych problemów wspomaganego rozrodu u progu stosowania ustawy.

Przeprowadzone w *Komentarzu* analizy przepisów ustawy o leczeniu niepłodności dokonane zostały w kontekście dotychczasowej tradycji medycyny rozrodu w Polsce. *Komentarz* ma charakter pracy, która obejmuje w szczególności rozważania w zakresie przeprowadzania procedur pobierania i zastosowania komórek rozrodczych i zarodków, tworzenia zarodków, pozyskiwania zgody w wymienionych procedurach. Ważnym elementem rozważań pozostają aspekty interesu i dobra dziecka poczętego w wyniku zastosowania procedur medycznie wspomaganej prokreacji. Prezentowane analizy w zakresie wykładni tekstu prawnego

art. 4 ust. 2, art. 7 dyrektywy 2006/17 oraz załącznika III do niej, jak również art. 11 dyrektywy 2006/86”.

wspiera ujęcie praktyczne. Wywód zaprezentowany w *Komentarzu* pozbawiony został nadmiernych odniesień prawnoporównawczych. Czytelnikowi, w wykazie literatury, wskazano jednak możliwości uzupełnienia wiedzy tak w zakresie literatury prawniczej, jak i medycznej.

Wydawnictwo Wolters Kluwer oraz autorka, oddając niniejszy *Komentarz* do rąk czytelnika, wyrażają nadzieję, że będzie on stanowił pomoc dla osób zawodowo związanych z różnymi aspektami medycyny rozrodu. Książka może być cenną wskazówką w interpretacji obowiązującego prawa dla pracowników jednostek ochrony zdrowia, w których dokonywane są procedury, lekarzy, pielęgniarek, położnych, laborantów i pracowników działów prawnych podmiotów leczniczych, jak również dla pracowników banków tkanek i komórek rozrodczych. *Komentarz* może stanowić pomoc dla wszystkich tych osób, które w swojej działalności zawodowej lub naukowej stykają się z problematyką współczesnej medycyny rozrodu: prokuratorów, sędziów, adwokatów, pracowników ministerstw i agencji rządowych, m.in. Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, jak również dla studentów Wydziałów Prawa oraz Uniwersytetów Medycznych. Książka będzie zapewne pomocna także w zakresie popularyzacji wiedzy o wspomaganej prokreacji.

Komentarz uwzględnia stan prawny na dzień 1 lutego 2016 r.

Poznań, 2 lutego 2016 r.

Joanna Haberko

USTAWA

z dnia 25 czerwca 2015 r.

o leczeniu niepłodności¹

(Dz. U. poz. 1087)

- ¹ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:
- dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, s. 48),
 - dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, s. 40),
 - dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, s. 32),
 - dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, s. 24).

ROZDZIAŁ 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) zasady ochrony zarodka i komórek rozrodczych w odniesieniu do ich zastosowania w biologii i medycynie w związku z leczeniem niepłodności;
 - 2) sposoby leczenia niepłodności, w tym stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 3) zadania władz publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia rozrodczego;
 - 4) warunki dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 5) zasady funkcjonowania ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banków komórek rozrodczych i zarodków.
1. Leczenie niepłodności stanowi element odpowiedzi na chorobę, jaką jest niepłodność, zaś ustawa regulująca te kwestie służyć ma uregulowaniu materii podejmowania działań związanych z procedurami medycznymi obejmującymi właśnie diagnostykę i terapię niepłodności.

2. W *Uzasadnieniu projektu ustawy (Uzasadnienie projektu ustawy – druk sejmowy 3245, www.sejm.gov.pl)* stwierdzono, że „niepłodność jest narastającym problemem społecznym i zdrowotnym, rodzicielstwo bowiem jest istotnym elementem roli społecznej, czynnikiem rozwoju oraz sposobem samorealizacji. Jest jednym z podstawowych czynników wymienianych pośród warunków osiągnięcia szczęścia i sukcesu życiowego. Pary objęte niepłodnością znacznie częściej dotknięte są depresją, zaburzeniami relacji społecznych oraz znacznie wyższym ryzykiem rozvodu w porównaniu do pełnych rodzin, a także ryzykiem wystąpienia zaburzeń nerwicowych związanych ze stresem i zaburzeń pod postacią somatyczną, co prowadzi do ograniczenia jakości życia i zmniejszenia produktywności zawodowej. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia stale lub okresowo dotkniętych problemem niepłodności jest około 60–80 mln par na świecie. Przyjmuje się, iż w krajach wysoko rozwiniętych bezdzietność związana jest głównie z niepłodnością, a problem ten dotyczy 10–15% par w wieku rozrodczym. Liczba par, które nie mogą doczekać się potomstwa, rośnie. Krajowi eksperci przyjmują, że w Rzeczypospolitej Polskiej leczenia metodą medycznie wspomaganego rozrodu może obecnie wymagać około 15 tysięcy par” (*Uzasadnienie...*, s. 1).
3. Przyjmuje się, że co do zasady wyłącznie wystąpienie choroby, jaką jest niepłodność powinno być bezpośrednią przyczyną podjęcia ukierunkowanej diagnostyki i terapii potencjalnie odwracalnych przyczyn niepowodzeń w zająci w ciąży i w konsekwencji, przy braku efektów, prowadzić do zastosowania specjalistycznych procedur medycznych, w tym objawiających się leczeniem niepłodności z zastosowaniem technik medycznie wspomaganey prokreacji.
4. Ustawodawca nie definiuje niepłodności. Celowe wydaje się w tym zakresie powołanie definicji niepłodności według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Światowa Organizacja Zdrowia definiuje niepłodność jako niemożność uzyskania ciąży w obrębie heteroseksualnej dojrzałej pary ludzkiej: kobiety i mężczyzny (przy czym parę tę stanowią małżonkowie ewentualnie partnerzy pozostający w innym niż małżeństwo

związku o trwałym charakterze) po przynajmniej roku regularnego współżycia (2–3 razy w tygodniu) bez stosowania żadnych środków antykoncepcyjnych; przy takim współżyciu płciowym, przy którym w normalnym toku zdarzeń może dojść do poczęcia i urodzenia dziecka (WHO, *International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology 2009*, Fertility and Sterility 2009, vol. 92, nr 5, s. 3).

5. Niepłodność to zarówno tzw. niepłodność bezwzględna objawiająca się niemożnością uzyskania ciąży na skutek tego, że nie dochodzi w ogóle do zapłodnienia (*sterilitas*), jak i niepłodność objawiająca się ograniczeniem sprawności rozrodczej i niemożnością donoszenia ciąży i urodzenia żywego dziecka spowodowana różnymi czynnikami (*infertilitas*) (zob. w tym kontekście także C. Łepecka-Klusek, A.B. Pilewska-Kozak, G. Jakiel, *Niepłodność w świetle definicji choroby podanej przez WHO*, Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu 2012, t. 18, nr 2, s. 164).
6. Zarówno jedna, jak i druga postać niepłodności uzupełniona musi zostać o tzw. niepłodność idiopatyczną, tzn. o sytuację, gdy do zapłodnienia nie dochodzi z niewiadomych przyczyn na danym etapie rozwoju medycyny (T. Pisarski (w:) *Niepłodność*, red. T. Pisarski, M. Szamatowicz, Warszawa 1997, s. 12).
7. Uchwalenie ustawy wieńczy okres kilkunastu lat prac legislacyjnych. Do najważniejszych projektów w analizowanej materii zaliczyć należy: *Projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu tkanek, komórek i narządów* – druk sejmowy nr 2707; *Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego* – druk sejmowy nr 3466; *Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw* – druk sejmowy nr 3467; *Projekt ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu tkanek, komórek i narządów* – druk sejmowy nr 3470. Warto także zauważyć, że w powiązaniu z ostatnim z prezentowanych projektów pozostają jeszcze *Projekt ustawy o podsta-*

wowych prawach i wolnościach człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny oraz o utworzeniu Polskiej Rady Bioetycznej – druk sejmowy nr 3468 oraz Projekt ustawy o zmianie ustawy Kodeks rodzinny i opiekuńczy – druk sejmowy 3469 (wszystkie powołane projekty ustaw dostępne na stronie: www.sejm.gov.pl).

8. Powody uchwalenia ustawy mogą być – w zakresie merytorycznej oceny (bo tylko ta będzie w niniejszym komentarzu brana pod uwagę) – postrzegane następująco:
- a) uporządkowanie przesłanek przedmiotowych i podmiotowych stosowania ustawy i ograniczenie negatywnych skutków dowolności stosowania procedur objawiających się leczeniem niepłodności,
 - b) ograniczenie negatywnych skutków choroby, jaką jest niepłodność, szczególnie w sytuacji niskiego przyrostu naturalnego, poprzez stworzenie instrumentów w zakresie ochrony zdrowia rozrodczego,
 - c) zabezpieczenie podstawowych praw i wolności człowieka, także tych które mieszczą się w katalogu praw pacjenta,
 - d) dostosowanie polskiego systemu prawnego do regulacji europejskich, w szczególności postanowień dyrektyw:
 - dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, s. 48),
 - dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, s. 40),
 - dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania

i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, s. 32),

- dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11.2012, s. 24).

9. Uchwalenie ustawy o leczeniu niepłodności rozwiązuje dylemat interpretacyjny w zakresie wykładni art. 1 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Niewątpliwie do ustawy postanowień odnoszących się do pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części, jak również niestosowanie przepisów ustawy do tych sytuacji nie było zgodne z postanowieniami dyrektywy 2004/23/WE. Ustawodawca rozwiązuje problem, który w postaci postulatów był sygnalizowany w doktrynie, i uzupełnia regulację w omawianym zakresie (J. Haberko (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 24). *De lege lata* przyjąć można bez przeszkód, że dobrze się stało, biorąc pod uwagę wagę materii oraz wielowątkowość relacji związanych z pobieraniem i stosowaniem komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych, że problematyka ta znalazła się w ramach kompleksowego uregulowania, ale poza regulacją transplantacyjną. Co do sygnalizowanych na gruncie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów zagadnień poza zakresem regulacji ustawowej w ustawie o leczeniu niepłodności znalazły się kwestie pobierania i przeszczepiania narządów rozrodczych.

10. Warto zauważyć, że na styku regulacji obu ustaw znalazły się kwestie przechowywania komórek rozrodczych. Przepis art. 1 ust. 2 pkt 1 u.p.p.p. obejmuje bowiem swym zakresem wyłączenie pobierania i przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części, nie rozstrzyga w analizowanej materii o przechowywaniu komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarod-

kowych i płodowych. Jak się wydaje, należy w omawianym zakresie przyjąć, że skoro ustawa nie znajduje zastosowania do pobierania wskazanego wyżej materiału, to nie stosuje się jej również do przechowywania materiału już pobranego. Możliwa jest jednak w analizowanym zakresie także wykładnia w kierunku przyjęcia, iż wyłączenie „przechowywania” w przepisie stanowi celowy zabieg legislacyjny i że ustawa znajdzie zastosowanie do gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części. Wątpliwość tę zdaje się rozstrzygać ustawodawca w ustawie o leczeniu niepłodności w zakresie komórek rozrodczych i zarodków.

11. Nie wchodząc w spory w zakresie rozstrzygnięcia, czy istnieje prawo do medycznie wspomaganej prokreacji, wskazać należy z bogatego orzecznictwa m.in. wyrok ETPC z dnia 1 kwietnia 2010 r. w sprawie *S.H. i in. przeciwko Austrii*, 57813/00, LEX nr 566479 z glosą M. Górskiego, *Glosa do wyroku ETPC z dnia 1 kwietnia 2010 r.*, 57813/00, LEX/el. 2010, gdzie autor zauważa, że „bardzo istotnym wnioskiem, jaki wynika z niniejszego orzeczenia dla polskiego ustawodawcy, jest to, że Trybunał nie uznaje za obowiązek państwa, aby zapewniło ono dostępność sztucznego zapłodnienia. Jeśli natomiast dostępność taką się wprowadza, to eliminuje to skuteczność powołania się na argumenty odnoszące się do dobra kobiet – dawczyń komórek jajowych – albo też dobra osób pochodzących ze sztucznego zapłodnienia w celu uzasadnienia różnicowania traktowania w obszarze stosowanych technik”.

Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) **bank komórek rozrodczych i zarodków** – jednostkę organizacyjną prowadzącą, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
- 2) **bezpośrednie użycie – procedurę**, w której komórki rozrodcze lub zarodki są przekazywane i stosowane u ludzi bez przechowywania w banku komórek rozrodczych i zarodków;

- 3) biorczyni – kobietę, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodka; zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce w organizmie kobiety albo pozaustrojowo;
- 4) chimera – grupę komórek zbudowaną z komórek różniących się genotypowo pochodzących od więcej niż dwóch osobników tego samego gatunku lub różnych gatunków, gdzie jednym z gatunków jest człowiek;
- 5) dawca – żywą osobę, od której pobiera się komórki rozrodcze w celu zastosowania u ludzi;
- 6) dawcy zarodka – żywe osoby będące dawcami komórek rozrodczych, z których utworzono zarodek;
- 7) dawstwo – przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków w celu zastosowania u ludzi;
- 8) dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczyni; w dawstwie partnerskim stosowane są komórki rozrodcze biorczyni;
- 9) dawstwo zarodka – przekazanie zarodka w celu zastosowania go w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodek ten powstał;
- 10) dystrybucja – czynności związane z przekazywaniem, transportem i dostarczaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 11) hybryda – komórkę albo grupę komórek, powstałą z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej;

- 12) istotne zdarzenie niepożądane – niepomyślne zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia dawcy, biorczyni lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnego oznakowania lub pomylenia prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych lub zarodków;
- 13) istotna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcję organizmu dawcy lub biorczyni związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, niezdolność do samodzielnego życia, niepełnosprawność lub pogorszenie stanu zdrowia dawcy, biorczyni lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji, lub mogącą powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;
- 14) komórka rozrodcza – ludzką męską komórkę rozrodczą (ludzki plemnik) albo ludzką żeńską komórkę rozrodczą (ludzką komórkę jajową) przeznaczoną do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
- 15) konserwowanie – użycie czynników chemicznych, zmianę czynników środowiskowych lub innych czynników w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek rozrodczych lub zarodków;
- 16) krytyczny moment – etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo procesu bądź materiały mające bezpośredni kontakt z komórkami rozrod-

- czymi lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;
- 17) kryteria akceptacji – limity ilościowe i jakościowe, zakresy wartości lub inne odpowiednie wartości pomiarów pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;
 - 18) ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji – podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1, działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
 - 19) pobieranie – czynności, w wyniku których są pozyskiwane komórki rozrodcze;
 - 20) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, 788 i 905);
 - 21) procedura medycznie wspomaganej prokreacji – czynności prowadzące do uzyskania oraz zastosowania komórek rozrodczych lub zarodków wewnątrz lub pozaustrojowo u biorczyni w celu prokreacji; obejmuje ona bezpośrednie i inne niż bezpośrednie użycie komórek rozrodczych i zarodków;
 - 22) przechowywanie – utrzymywanie komórek rozrodczych lub zarodków we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;
 - 23) przetwarzanie – czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 24) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów w ramach procedury medycznie wspomaganej prokreacji, wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod, oraz oczekiwane wyniki tych procesów;

- 25) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek rozrodczych lub zarodków do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji;
 - 26) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób bezpośredni lub pośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami, określające sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tymi komórkami rozrodczymi i zarodkami, oraz sprzętu i aparatury medycznej wykorzystywanych przy medycznie wspomaganej prokreacji i w postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami;
 - 27) walidacja procesu – sporządzanie udokumentowanych dowodów dających wysoki stopień prawdopodobieństwa, że określony proces, sprzęt lub otoczenie pozwolą na stałe uzyskiwanie efektu zgodnego z uprzednio ustalonymi specyfikacjami i właściwościami pod względem jakości; proces jest zatwierdzany pod kątem wydajności systemu w odniesieniu do jego skuteczności w oparciu o zamierzone użycie;
 - 28) zarodek – grupę komórek powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy;
 - 29) zastosowanie u ludzi – zastosowanie komórek rozrodczych lub zarodków u biorkownicy oraz zastosowanie pozaustrojowe w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
2. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej, rozumie się przez to również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
1. Komentowany przepis zawiera definicje ustawowe pojęć występujących w ustawie. Zostały one opracowane na podstawie dwojakiemu rodzaju

odniesień legislacyjnych. W pierwszej kolejności stanowią nawiązanie do dyrektyw unijnych w zakresie, w jakim te regulują materię pobierania czy przechowywania komórek. Dotyczy to tak postępowania w ogólnym zakresie, jak i postępowania z komórkami rozrodczymi i zarodkami. W drugiej kolejności słowniczek zawarty w art. 2 u.l.n. stanowi nader wyraźne nawiązanie do słowniczka zawierającego definicje ustawowe pojęć używanych w ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

2. Z przepisów unijnych na uwagę (w zakresie, w jakim art. 2 u.l.n. stanowi nawiązanie do postanowień dyrektywy) zasługują przede wszystkim dyrektywa 2004/23/WE oraz dyrektywy wykonawcze – dyrektywa 2006/17/WE i 2006/86/WE. Obejmują one zagadnienia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich, obejmując swym zakresem również komórki rozrodcze (komórki jajowe, plemniki), tkanki i komórki płodu oraz dorosłe i zarodkowe komórki macierzyste. O ile zabieg tego rodzaju wydawał się dyskusyjny w zakresie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, o tyle w przypadku komentowanej ustawy dyrektywa znajdzie zastosowanie. Przepisem art. 2 ust. 1 dyrektywy 2004/23/WE obejmuje się postępowanie z tkankami i komórkami ludzkimi „przeznaczonymi do stosowania u ludzi”.
3. Należy podzielić stanowisko I. Uhrynowskiej-Tyszkiewicz – do wywołów której w zakresie komentowanego przepisu będą następowały liczne, oczywiste przez fakt decyzji ustawodawcy, nawiązania (I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 27–53) – że definicje zawarte w art. 2 u.l.n. obarczone pozostają pewnymi uproszczeniami. Spowodowane jest to w pierwszej mierze tłumaczeniem treści dyrektyw na język polski, a w dalszej kolejności przeniesieniem niektórych definicji, po odpowiedniej (nie do końca trafnej) modyfikacji, z ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

4. **Bank komórek rozrodczych i zarodków.** Przyjęta w ustawie definicja nawiązuje do definicji zawartej w ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, nie jest jednak z nią tożsama. Przyjęto, że jest to jednostka organizacyjna prowadząca określoną działalność. Przesłanki legalności tej działalności zostały określone zarówno formalnie, jak i przedmiotowo. Należy wskazać, że przesłanką działalności banku pozostaje uzyskanie pozwolenia na prowadzenie tego rodzaju działalności (por. art. 48 ust. 1 u.l.n.), sama zaś działalność została ograniczona do gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków. Takie stanowisko ma następujące konsekwencje prawne. Po pierwsze, wyłącznie bank komórek rozrodczych i zarodków może prowadzić określoną w przepisie i ustawie działalność. Po drugie, bank komórek rozrodczych i zarodków jest odrębnym podmiotem od określonego w art. 2 ust. 1 pkt 1 u.p.p.p. banku tkanek i komórek. Po trzecie, działalność może być prowadzona wyłącznie w ramach pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 u.l.n., i po czwarte, wyłącznie w zakresie czynności określonych w przepisie.
5. Sformułowanie art. 2 ust. 1 pkt 1 u.l.n. stwarza podstawy do przyjęcia, chyba niezbyt zgodnej z intencją ustawodawcy, tezy, że z bankiem komórek rozrodczych i zarodków mamy do czynienia wyłącznie wtedy, gdy prowadzi on na podstawie pozwolenia działalność określoną w treści przepisu. To mogłoby sugerować, że podmiot, który stosownego pozwolenia jeszcze lub w ogóle nie uzyskał, nie może być traktowany jako bank komórek i zarodków.
6. Uwagi w zakresie nazwy podmiotu: bank komórek rozrodczych i zarodków, odnoszące się do bankowania i przechowywania komórek i zarodków oraz nawiązań do potocznego rozumienia pojęcia „bank” pozostają aktualne także w zakresie komentowanej definicji (por. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz *Ustawa...*, s. 29).
7. Bank komórek rozrodczych i zarodków prowadzi działalność w zakresie gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych i za-

rodków. Zakres działalności został przez ustawodawcę objęty zamkniętym katalogiem dopuszczalnych czynności. Ustawodawca posłużył się w zakresie wymienienia rodzajów działalności spójnikiem koniunkcji. Mowa jest bowiem o gromadzeniu, przechowywaniu i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków. Przyjęcie stanowiska opartego na wykładni językowej nakazywałoby uznać, że w każdym banku komórek rozrodczych i zarodków powinna być prowadzona łącznie działalność w zakresie wszystkich trzech rodzajów aktywności. Jak się jednak wydaje, wykładnia językowa doznawać tu będzie swoistego ograniczenia na rzecz wykładni funkcjonalnej wspartej doświadczeniem życiowym. Wyników wykładni językowej nie należałoby jednak przełamywać w zakresie użycia w treści definicji spójników koniunkcji w przypadku odniesienia do komórek rozrodczych i zarodków. Proces wykładni kieruje się bowiem wówczas w stronę przyjęcia, że w przypadku banku mowa będzie o działalności tak w stosunku do komórek rozrodczych, jak i zarodków. To, jak można sądzić, oznacza, że nie będą występowały banki komórek rozrodczych nieprowadzące działalności w zakresie zarodków i odwrotnie banki zarodków nieprowadzące działalności w zakresie komórek rozrodczych. Należy również zwrócić uwagę, że ustawodawca nie dopuszcza – tak jak czynił to w przypadku art. 2 ust. 1 pkt 1 zdanie drugie u.p.p.p. – pobierania oraz testowania komórek oraz nie obejmuje zakresem działalności banku komórek rozrodczych i zarodków takich aktywności, jak przetwarzanie czy sterylizacja komórek rozrodczych.

8. W ustawie nie zdefiniowano użytego w art. 2 ust. 1 pkt 1 u.l.n. zwrotu „gromadzenie”. Nie uczyniono tego również w zakresie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. W związku z powyższym pojawia się konieczność udzielenia odpowiedzi na pytanie, czym jest „gromadzenie” komórek rozrodczych i zarodków oraz co odróżnia je w szczególności od przechowywania. Podzielałam w tym zakresie wątpliwości oraz tok rozumowania I. Uhrynowskiej-Tyszkiewicz, która przyjmuje, że w języku powszechnym termin „gromadzić” znaczy tyle, co „zbierać i składać w jednym miejscu jakieś rzeczy”, a próbując wyjaśnić prawdopodobną przyczynę wprowadzenia w ustawie terminu „gromadzenie”, zwraca uwagę na użycie wyrazu „the

product” w definicji terminu *storage* (przechowywanie) w angielskiej wersji dyrektywy (por. art. 3 lit. j) dyrektywy 2004/23/WE, które może oznaczać, że *storage* (przechowywanie) dotyczy wyłącznie „produktów” (tkanek lub komórek, lub produktów uzyskiwanych z tkanek lub komórek) gotowych do dystrybucji. Autorka zauważa, że tłumaczenie przepisu ma brzmienie, zgodnie z którym „przechowywanie” oznacza przetrzymywanie materiału w odpowiednich warunkach kontrolowanych do czasu ich dystrybucji. Pojawia się wątpliwość, czy wprowadzenie terminu „gromadzenie” miało służyć odróżnieniu przechowywania tkanek lub komórek, które są gotowe do dystrybucji, od przechowywania tkanek lub komórek, które muszą zostać dopiero uznane za gotowe do dystrybucji (szerzej I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 31). Ustawodawcy należy pozostawić wyjaśnienie tego zabiegu.

9. **Bezpośrednie użycie.** Terminem bezpośredniego użycia obejmuje się procedurę w zakresie medycznie wspomaganej prokreacji, w której komórki rozrodcze lub zarodki są przekazywane i stosowane u ludzi bez przechowywania ich w banku komórek rozrodczych i zarodków. Należy przyjąć, że w analizowanej materii chodzi o wszystkie te sytuacje, w których zarówno komórki rozrodcze, jak i zarodki nie zostają poddane w ramach procedury dalszym czynnościom zmierzającym do ich przechowywania, ale są przekazane do zastosowania w procedurze w tym samym ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, w którym zostały pobrane lub utworzone.
10. Sytuacja w zakresie bezpośredniego użycia zdaje się tożsama z sytuacją komórek bądź tkanek w świetle art. 1 u.p.p.p. Bezpośrednim użyciem objąć by można analogicznie sytuacje, kiedy to komórki byłyby pobierane w ramach jednego i tego samego zabiegu, „nie opuszczając sali operacyjnej”, w której dochodziłoby do ich dalszego zastosowania. Jeżeli natomiast komórki opuszczałyby na czas przygotowania do zastosowania w organizmie biorczyni salę operacyjną, ich przygotowanie, przechowywanie i przetwarzanie musiałyby się odbywać w banku komórek rozrodczych i zarodków spełniającym wymogi ustawowe (por. uwagi

na tle art. 1 u.p.p.p.; J. Haberko (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 24).

11. **Biorczyni.** Ustawa zakłada, że biorczynią jest wyłącznie kobieta, u której stosuje się komórki rozrodcze przekazane w celu dawstwa partnerskiego albo dawstwa innego niż partnerskie albo zarodki przekazane w celu dawstwa zarodka; zastosowanie komórek rozrodczych może mieć miejsce w organizmie kobiety albo pozaustrojowo. Ustawodawca dążył do jak największej precyzji definicji, co odbyło się kosztem redakcji przepisu. Definicja zawarta w art. 2 ust. 1 pkt 3 u.l.n. jest pierwszą definicją biorcy (biorczyni) w ogóle. Należy zauważyć, że ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, mimo że wielokrotnie posługuje się pojęciem biorcy, nie definiuje tego pojęcia. W komentowanej ustawie ustawodawca uznał za stosowne zdefiniowanie tego terminu; definicja ta nie jest jednak do końca precyzyjna.
12. Definicja biorczyni odnosi się jedynie do sytuacji, w której **stosuje się** komórki rozrodcze, nie ujmuje natomiast faktu, że komórki te musiały zostać wcześniej pobrane. Nie ulega wątpliwości, że w sytuacji, w której stosuje się techniki homologiczne, komórki rozrodcze zostają pobrane od samej biorczyni, jest więc ona jednocześnie dawcą komórek rozrodczych. Niefortunne jest w tym kontekście przyjęcie, że mamy do czynienia z „przekazaniem” komórek rozrodczych albo zarodków.
13. Biorczyni oznacza kobietę, u której stosuje się komórki rozrodcze albo zarodki. Biorąc pod uwagę treść definicji dawstwa partnerskiego oraz dawstwa innego niż partnerskie, treścią przepisu obejmuje się w zakresie komórek rozrodczych wyłącznie męskie komórki rozrodcze; pozostaje to sprzeczne z art. 2 ust. 1 pkt 8 *in fine* u.l.n., gdzie wyraźnie stwierdza się, że w dawstwie partnerskim stosuje się komórki rozrodcze biorczyni, z art. 2 ust. 1 pkt 5 u.l.n., gdzie nie wprowadza się rozróżnienia na płeć dawcy komórek rozrodczych, oraz z art. 2 ust. 1 pkt 14 u.l.n., gdzie zdefiniowano zarówno męskie, jak i żeńskie komórki rozrodcze.

14. Zastosowanie komórek rozrodczych u biorczyni może mieć zgodnie z treścią przepisu, w zdaniu po średniku, miejsce w organizmie albo pozaustrojowo. O ile czytelna jest intencja ustawodawcy w zakresie sposobu zastosowania komórek rozrodczych, o tyle trudno wyobrazić sobie – w oparciu o doświadczenie życiowe – zastosowanie komórek rozrodczych u biorczyni pozaustrojowo. Mowa, jak należy sądzić, o technikach polegających na inseminacji (w organizmie kobiety) i zapłodnieniu pozaustrojowym oraz transferze zarodka (pozaustrojowo). Przyjąć można, że część zdania zamieszczona w przepisie po średniku obejmuje postępowanie z komórkami rozrodczymi w ogólności, niekoniecznie u biorczyni.
15. **Chimera.** Ustawa wyjaśnia znaczenie terminu „chimera” przyjmując, że jest to grupa komórek zbudowana z komórek różniących się genotypowo pochodzących od więcej niż dwóch osobników tego samego gatunku lub różnych gatunków, gdzie jednym z gatunków jest człowiek (zob. także P. Duchliński, *Hybrydy i chimery* (w:) *Encyklopedia bioetyki*, red. A. Muszała, Radom 2007, s. 250–252).
16. Pozostawiając przedstawicielom nauk medycznych szczegółową analizę zagadnienia, warto przywołać opisy sposobów powstawania chimer. W literaturze zauważa się, że istnieją trzy znane naturalne mechanizmy powstawania chimer:
- a) „gdy do komórki jajowej w trakcie procesu zapłodnienia wnikną dwa plemniki, z których jeden zapłodni jądro komórki jajowej, a drugi jądro, znajdującego się również w jej wnętrzu, ciała kierunkowego. W ten sposób powstanie zygota posiadająca dwie różne linie komórkowe (o wątpliwościach w zakresie nazewnictwa szerzej O. Nawrot, *Nienarodzony na ławie oskarżonych*, Toruń 2007, s. 145);
 - b) (...) zarodki, składające się z kilku, bądź kilkunastu blastomerów, posiadające taki sam, albo nawet różny czas istnienia, mogą się zrosnąć dając początek nowemu organizmowi (...);
 - c) w sytuacji gdy dwa zarodki zagnieżdżą się w macicy, w niewielkiej odległości od siebie i wpłutują się w jej naczynia krwionośne, embrioblast jednego z nich może przedostać się drogą krwionośną do

drugiego zarodka. W tym przypadku nastąpi zlanie się embrioblastów dwóch zarodków, czego naturalnym skutkiem będzie powstanie organizmu chimerowego” (szerzej O. Nawrot, *Nienarodzony...*, s. 145 z powołaniem prac N. Ford, *Kiedy powstałem? Problem pochodunku jednostki ludzkiej w historii, filozofii i nauce*, Warszawa 1995; J.M. Connor, M.A. Ferguson-Smith, *Podstawy genetyki medycznej*, Warszawa 1991).

17. Zdefiniowanie chimery jest związane z ustanowionym w dalszych przepisach ustawy zakazem ich tworzenia. Ustawodawca nawiązuje tu do postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (*The Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine*, Oviedo, 4 April 1997, tekst polski: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf) oraz jej protokołu dodatkowego dotyczącego transplantacji narządów i tkanek pochodzenia ludzkiego (<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/186.htm>).
18. **Dawca.** Pojęcie dawcy zostało ujęte inaczej niż w ustawie o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Przyjmuje się, że dawcą jest wyłącznie osoba żywa, od której pobiera się komórki rozrodcze w celu zastosowania u ludzi. Jedynie tytułem przypomnienia, na marginesie rozważań, należy zauważyć, że tym samym terminem w art. 2 ust. 1 pkt 2 u.p.p.p. objęto „żywego dawcę lub zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki i narządy”, zaś „żywym dawcą” pozostaje osoba, od której pobierane są komórki, tkanki lub narząd. Różnica w zakresie definicji zawartych w obu ustawach i pola semantycznego pojęć „dawca” w jednym i drugim przypadku podyktowana jest celem, dla którego pobierane są komórki, w tym zwłaszcza komórki rozrodcze. W znaczeniu, w jakim terminem „dawca” posługuje się komentowana ustawa, ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – oczywiście z zastrzeżeniem,

że chodzi wyłącznie o pewien rodzaj komórek – odnosi się do żywego dawcy.

19. Termin „dawca” zawiera pewien skrót myślowy i swoiste uproszczenie. W języku potocznym przez pojęcie dawcy rozumie się „osobę, która coś daje” (<http://sjp.pwn.pl/szukaj/dawca.html>). W przypadku komórek rozrodczych sam ustawodawca zaznacza, że komórki rozrodcze **są pobierane**. Może to oczywiście nastąpić w warunkach, których dawca sam je pobiera i następnie przekazuje (plemniki pozyskane w drodze masturbacji); niemniej jednak zazwyczaj pobranie będzie następowało na podstawie wcześniej wyrażonego aktu woli co do zastosowania procedury medycznej polegającej na pobraniu komórek rozrodczych (zob. uwagi dotyczące pobrania w tezach 58–60).
20. Dawcą jest zarówno dawca komórek rozrodczych męskich, jak i dawczyni żeńskich komórek rozrodczych.
21. Pobranie komórek rozrodczych od żywej osoby będącej dawcą w rozumieniu komentowanego przepisu może nastąpić wyłącznie w celu zastosowania u ludzi. Przepis zdaje się być w tym zakresie dość nieprecyzyjny, jako że nie chodzi o każde zastosowanie u ludzi, a jedynie o zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji, co należy podkreślić, w każdym stadium tej procedury, ale z uwzględnieniem celu, któremu ona służy.
22. **Dawcy zarodka.** Definicja dawców zarodka ogranicza się do wskazania, że chodzi o żywe osoby będące dawcami komórek rozrodczych, z których to komórek rozrodczych utworzono zarodek. W zastosowanej przez ustawodawcę definicji zwracają uwagę następujące elementy. Po pierwsze, mowa jest o osobach, co oznacza, że dawcami mogą być wyłącznie osoby, a nie wyłącznie osoba. Po drugie, osoby te muszą być żywe. Po trzecie, że są one dawcami komórek rozrodczych. W przypadku komórek rozrodczych zastosowano liczbę mnogą, co może oznaczać, że dawcy zarodka będą występować w różnych konfiguracjach podmiotowych. Może to oznaczać również, że jeżeli dopuszcza się dawstwo komórek

rozdrczych żeńskich, nie można wykluczyć, że różne komórki rozrodcze żeńskie zostaną użyte w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji z komórkami rozrodczymi męskimi pochodzącymi od różnych dawców.

23. **Dawstwo.** Dawstwo oznacza przekazywanie komórek rozrodczych lub zarodków w celu zastosowania u ludzi. Termin ten odpowiada zastosowanemu w art. 2 ust. 1 pkt 3 u.p.p.p. terminowi „dawstwo” w odniesieniu do komórek, tkanek i narządów. Istotny pozostaje cel przekazania: ma nim być zastosowanie u ludzi. Może to być jedna osoba lub wiele osób. Nie będzie zatem mieściło się w zakresie pola semantycznego tego pojęcia przekazanie komórek rozrodczych lub zarodków w innych niż związane z zastosowaniem u ludzi. Ustawa nie jest w tym zakresie precyzyjna. Nie chodzi bowiem o zastosowanie u ludzi w ogólności, ale o zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji.
24. Nie jest jasny zakres pojęciowy komentowanej definicji oraz definicji dawstwa zarodka (por. uwagi poniżej).
25. Dawstwo komórek, w tym także dawstwo komórek rozrodczych i zarodka, jest nieodpłatne. Zasada ta znalazła potwierdzenie w wielu aktach międzynarodowych (m.in. w art. 3 ust. 2 lit. c) Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, Dz. Urz. UE C 326 z 26.10.2012, s. 391, w Konwencji Rady Europy o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny oraz w wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie przeszczepiania komórek, tkanek i narządów ludzkich). Akcentuje się zasadę dobrowolnego i honorowego dawstwa komórek, tkanek i narządów oraz nietraktowania ciała ludzkiego i jego części oraz wytworów jako źródła zysku.
26. W przypadku dawstwa na rzecz osoby niespokrewnionej powszechnie stosowaną zasadą jest zasada anonimowości dawcy i biorcy.
27. W przyjętej definicji uwagę zwraca użycie postaci czasownika. Ustawodawca posłużył się określeniem „przekazywanie”, co może sugerować

niejednorazowy charakter działania oraz dopuszczalność powtarzalności w zakresie oddania komórek rozrodczych lub zarodków.

- 28. Dawstwo partnerskie.** Definicja dawstwa partnerskiego została oparta na przesłankach podmiotowych. Przyjmuje się, że dawstwo partnerskie oznacza przekazanie komórek rozrodczych przez dawcę – mężczyznę w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczynie pozostającej z dawcą w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu potwierdzonym zgodnym oświadczeniem dawcy i biorczynie; w dawstwie partnerskim stosowane są komórki rozrodcze biorczynie. W zakresie powyższej definicji ustawodawca odchodzi od przyjętej wyżej (art. 2 ust. 1 pkt 5 u.l.n.) definicji dawcy, ogranicza ją do dawcy – mężczyzny; jednocześnie przyjmuje, że w ramach tej postaci dawstwa stosuje się komórki rozrodcze biorczynie. Należy przyjąć, że mimo iż biorczynie nie została, w analizowanym zakresie, ujęta jako dawca komórek rozrodczych, to jednak w pełni spełnia przesłanki zawarte w definicji dawcy zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 5 u.l.n.
- 29.** Wątpliwości rodzą się na tle zastosowania przez ustawodawcę określenia „przekazanie komórek rozrodczych”. Przekazanie jako rzeczownik odczasownikowy od czasownika „przekazać” należy rozumieć w interesującym kontekście jako powierzenie komuś komórek rozrodczych. Z treści definicji mogłoby wynikać, że komórki rozrodcze zostają przez dawcę mężczyznę powierzone biorczynie. W istocie tak nie jest. Dawca mężczyzna przekazuje komórki rozrodcze do dyspozycji służby zdrowia w celu ich zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u konkretnej biorczynie pozostającej z nim w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu.
- 30.** W tym kontekście warto zauważyć, że z dawstwem innym niż partnerskie będziemy mieli do czynienia – jak wyjaśniono w *Uzasadnieniu* – w sytuacjach, w których co najmniej jedna z komórek rozrodczych pochodzi od anonimowego dawcy. Oznacza to, że możliwe będzie zarówno dawstwo anonimowych komórek rozrodczych żeńskich, jak i męskich.

- 31. Dawstwo zarodka.** Przyjmuje się, że „dawstwo zarodka” oznacza przekazanie zarodka w celu zastosowania go w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji u biorczyni, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych i nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek, z których zarodek ten powstał. Zgodnie z powyższą definicją, dawstwo zarodka oznacza przekazanie go. Nie jest jasne, jak należy rozumieć zawarty w ustawie zwrot „przekazanie”. Język powszechny przez to pojęcie rozumie „powierzenie komuś czegoś”. W przypadku zarodka przekazanie nie następuje na rzecz podmiotów, które zarodek „odbiorą”, ale raczej na rzecz jednostek służby zdrowia.
- 32.** Dawstwo zarodka jest możliwe wyłącznie dla zastosowania go w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji (szerzej w zakresie argumentacji zob. J. Haberko, *Zagrożenia dla adopcji w świetle projektu ustawy o leczeniu niepłodności*, Forum Prawnicze 2014, nr 4, s. 3–15). Przesłanki podmiotowe dawstwa zarodka zostały określone wyłącznie po stronie biorczyni. Chodzi o takie zastosowanie, które odnosić się będzie do kobiety, od której nie pochodzą żeńskie komórki rozrodcze, z których zarodek powstał, i która nie pozostaje w związku małżeńskim albo we wspólnym pożyciu z mężczyzną, od którego pochodzą męskie komórki rozrodcze, z których zarodek powstał. Ustawodawca nie przewiduje dalszych ograniczeń w zakresie biorstwa zarodka (por. J. Haberko, *Zagrożenia...*, s. 12).
- 33. Dystrybucja.** Definicja dystrybucji obejmuje czynności związane z przekazywaniem, transportem i dostarczaniem komórek rozrodczych lub zarodków przeznaczonych do zastosowania u ludzi w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Definicja ta jest zbliżona, ale nie tożsama z definicją przyjętą w art. 2 ust. 1 pkt 4 u.p.p.p. Tam przyjęto, że dystrybucja oznacza „transport i dostarczenie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do zastosowania u ludzi”. Pomijając oczywiście różnice w zakresie przedmiotu podlegającego dystrybucji, należy zwrócić uwagę, że definicja z ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów stanowi wierne tłumaczenie

definicji zawartej w dyrektywie 2004/23/WE, gdzie *distribution* określono jako „transportation and delivery of tissues or cells intended for human applications”; zaś definicja z komentowanej ustawy jest szersza. Obejmuje bowiem także „przekazywanie” komórek rozrodczych lub zarodków, a ponadto zakres definicji został poszerzony o „**czynności związane z przekazywaniem, transportem i dostarczaniem**”. Można przypuszczać, że ustawodawcy w analizowanym zakresie chodziło o uwzględnienie w ramach dystrybucji także czynności związanych np. z przygotowaniem i odebraniem komórek rozrodczych przed lub po transporcie.

34. użytymi w ustawie terminami: „dystrybucja”, „przekazywanie”, „transport” „dostarczanie” nie można posługiwać się zamiennie. Fakt, że ustawodawca nie definiuje „przekazywania”, „transportu” i „dostarczania” powoduje, że należy sięgnąć do języka powszechnego. Zgodnie ze *Słownikiem języka polskiego* przez pojęcie „przekazywania” rozumieć należy „powierzenie czegoś komuś”, pod pojęciem „transportu” kryją się dwa możliwe znaczenia: „przewóz ludzi i ładunków różnymi środkami lokomocji” lub „ogół środków i działań związanych z przewozem ludzi i ładunków”, zaś terminem „dostarczanie” określa się „sprowadzenie czegoś komuś dokądś” (<http://sjp.pwn.pl/szukaj/dostarczanie.html>).
35. W treści definicji zakresu podmiotowego dystrybucji nie wskazano miejsca dostarczenia komórek rozrodczych i zarodków. Wydaje się, w szczególności biorąc pod uwagę cel, któremu dystrybucja służy, że obejmuje ona podmioty lecznicze, zwłaszcza w zakresie ośrodków medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków.
36. **Hybryda.** Ustawa wyjaśnia znaczenie terminu „hybryda”, przyjmując, że jest to komórka albo grupa komórek, powstała z komórki rozrodczej i zwierzęcej komórki rozrodczej. Tego rodzaju manipulacje w zakresie połączenia komórek pochodzących od człowieka i zwierząt zgodnie z aksjologią przyjętą przez ustawodawcę i wyznawanym przez niego systemem wartości uznane zostały za naruszające godność człowieka (zob. także A. Muszała, *Hybrydy – w poszukiwaniu zwierzęco-ludzkich komór-*

rek macierzystych, http://www.mp.pl/etyka/medycyna_eksperymentalna/show.html?id=49200; P. Duchliński, *Hybrydy i chimery* (w:) *Encyklopedia bioetyki*, red. A. Muszała, Radom 2007, s. 250–252; J.-N. Missa, *Hybride* (w:) G. Hottois, J.-N. Missa, *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles 2001; A. Coghlan, *Are human-animal cybrids really possible?*, New Scientist 2007, nr 195, s. 42).

37. Zdefiniowanie hybrydy jest związane z ustanowionym w dalszych przepisach ustawy zakazem ich tworzenia. Ustawodawca nawiązuje tu do postanowień Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny.
38. **Istotne zdarzenie niepożądane.** Definicja istotnego zdarzenia niepożądanego obejmuje niepomysłne zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, które może prowadzić do przeniesienia choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, uszkodzenia ciała lub pogorszenia stanu zdrowia dawcy, biorcy lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokreacji lub które może spowodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnego oznakowania lub pomylenia prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych lub zarodków. Definicja nawiązuje do tej zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 5 u.p.p.p., nie jest jednak z nią tożsama (por. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 35).
39. Użyte w przepisie sformułowanie „niepomysłne” należy tłumaczyć, jak się wydaje, w nawiązaniu do znaczenia, jakie temu słowu nadaje język powszechny. Zgodnie ze *Słownikiem języka polskiego* „niepomysłny” oznacza „niebędący po czyjejs myśli” (<http://sjp.pwn.pl/szukaj/niepomy%C5%9Blne.html>), co w przypadku przepisu tłumaczyć należy jako niezgodny ze standardem wyznaczonym i oczekiwanym przez ustawę.

40. Sformułowanie przepisu jest dość zawiłe. Użycie wielu spójników alternatywy nierozłącznej i rozłącznej niewątpliwie utrudnia zrozumienie intencji ustawodawcy. Nie ulega wątpliwości, że zakres przedmiotowy zdarzenia niepożądanego obejmuje **zdarzenie**. Zdarzenie to zostało określone w postaci alternatywy nierozłącznej i obejmuje zdarzenia związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją **lub** zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków. Ponadto chodzi o zdarzenia, które powodują potrzebę leczenia w szpitalu **albo** wydłużenie takiego leczenia, a także zdarzenie prowadzące do błędnego oznakowania **lub** pomylenia prawidłowo oznakowanych komórek rozrodczych lub zarodków.
41. Zastosowanie u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków może prowadzić do: 1) przeniesienia choroby zakaźnej, 2) zagrożenia życia **albo** do śmierci, 3) uszkodzenia ciała **lub** 4) pogorszenia stanu zdrowia.
42. Stroną podmiotową skutków wskazanych w tezie powyższej objąć należy alternatywnie (alternatywa nierozłączna) dawcę, biorkzynię **lub** dziecko, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokrecji.
43. **Istotna niepożądana reakcja.** Definicja istotnej reakcji niepożądanej obejmuje **niezamierzoną reakcję** organizmu dawcy lub biorkzyny związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, niezdolność do samodzielnego życia, niepełnosprawność lub pogorszenie stanu zdrowia dawcy, biorkzyny lub dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganej prokrecji, lub mogącą powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej. Definicja ta nawiązuje do istotnej niepożądanej reakcji zdefiniowanej w art. 2 ust. 2 ust. 6 u.p.p.p.; ze względu na charakter możliwych reakcji i przedmiot regulowany ustawą, nie jest z powyższą definicją tożsama (por. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 38).

44. Definicja odnosi się do niezamierzonej reakcji organizmu. Kluczowe jest zatem określenie „niezamierzoności” reakcji. Jako że ustawodawca nie podaje żadnych dalszych wskazówek, celowe wydaje się odwołanie do reguł znaczeniowych języka powszechnego. *Słownik języka polskiego* słowo „niezamierzony” pozwala tłumaczyć w trojaki sposób: 1) uboczny, 2) nierozumny, 3) nieumyślny. Jak się wydaje, w analizowanej materii chodzić będzie o uboczną reakcję organizmu, której nie dało się przewidzieć.
45. Przepis jest sformułowany w sposób dość zawiły, przede wszystkim ze względu na użycie wielu spójników alternatywy.
46. Niezamierzona reakcja organizmu może dotyczyć organizmu dawcy, biorczyni lub dziecka, które urodzi się w wyniku zastosowania technik medycznie wspomaganey prokreacji. To oznacza, że dotyczyć może zarówno każdego z podmiotów z osobna, jak i wszystkich łącznie.
47. Fakt, że reakcja może dotyczyć organizmu dziecka, które urodzi się w wyniku procedury medycznie wspomaganey prokreacji, pozwala przyjąć, że z istotną reakcją niepożądaną możemy mieć do czynienia nie od razu, ale z uwzględnieniem dłuższej perspektywy czasowej (zob. na ten temat z bogatej literatury medycznej np. R. Klemetti, T. Sevon, M. Gissler, E. Hemminki, *Health of children born as a result of in vitro fertilization*, *Pediatrics* 2006, nr 118, s. 1819–1827; S. Koivurova, A.-L. Hartikainen, M. Gissler, E. Hemminki, M.-R. Jarvelin, *Post-neonatal hospitalization and health care costs among IVF children: a 7-year follow-up study*, *Human Reproduction* 2007, nr 22; J. Reefhuis, M.A. Honein, L.A. Schieve, A. Correa, C.A. Hobbs, S.A. Rasmussen, *Assisted reproductive technology and major structural birth defects in the United States*, *Human Reproduction* 2009, nr 24, s. 360–366).
48. Reakcja organizmu ma być związana z pobieraniem **lub** zastosowaniem u ludzi komórek rozrodczych lub zarodków. Jednocześnie ma to być reakcja powodująca: 1) zagrożenie życia albo śmierć, 2) uszkodzenie ciała, 3) niezdolność do samodzielnego życia, niepełnosprawność lub

4) pogorszenie stanu zdrowia lub mogąca powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej.

49. Komórka rozrodcza. Definicja komórki rozrodczej sprowadza się do przyjęcia, że chodzi zarówno o męską, jak i żeńską komórkę rozrodczą, czyli odpowiednio plemnik i komórkę jajową. Podkreślić należy, że mowa jest wyłącznie o ludzkiej komórce rozrodczej, czyli ludzkim plemniku i ludzkiej komórce jajowej; co więcej, komórki te mają być zgodne z definicją przeznaczone do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Ostatnie założenie wymaga stosownego doprecyzowania, że chodzi o komórki rozrodcze, którymi posługuje się ustawodawca w komentowanej ustawie, a nie w ogólności. Nie wszystkie komórki rozrodcze znajdują zastosowanie w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji a nie można odmówić im miana komórek rozrodczych w postaci plemnika albo komórki jajowej (dla przykładu zob. art. 1 ust. 2 pkt 1 u.p.p.p.).

50. Konserwowanie. Definicja konserwowania zawarta w komentowanym przepisie pozostaje tożsama z definicją zamieszczoną w art. 2 ust. 1 pkt 8 u.p.p.p. Obejmuje ona użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek rozrodczych lub zarodków. Ustawodawca ponownie popełnia niezręczność językową, przez co sama definicja jest nieczytelna, zwłaszcza jeśli zestawić ją z odpowiednikiem w zakresie dyrektywy unijnej. Wątpliwości budzi – podobnie jak w przypadku definicji będącej polskim pierwowzorem (art. 2 ust. 1 pkt 8 u.p.p.p.) – określenie „zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników”. Rację ma w tym zakresie I. Uhrzynowska-Tyszkiewicz, twierdząc, że trafniejsza wydaje się definicja zawarta w dyrektywie 2004/23/WE, w świetle której „konserwowanie” oznacza „zastosowanie odczynników chemicznych, **dokonywanie zmian** w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania, mające na celu zapobieżenie lub zahamowanie biologicznego lub fizycznego niszczenia komórek, tkanek lub na-

rządów” (por. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 39).

- 51. Krytyczny moment.** Definicja krytycznego momentu zawarta w komentowanym przepisie pozostaje tożsama z definicją zamieszczoną w art. 2 ust. 1 pkt 8d u.p.p.p. Oznacza on etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi lub zarodkami, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji. Definicja jest, podobnie jak jej odpowiednik i pierwowzór z ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów dość zawiła i językowo nieporadna, przez co niezrozumiała. Ustawodawca posłużył się daleko idącymi skrótami myślowymi i uproszczeniami, które zamiast wyjaśniać niestety zaciemniają obraz. W literaturze zwrócono uwagę, że efektem zastosowanych skrótów pozostaje np. konieczność uznania, że „krytycznym momentem” są „materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami” (por. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 42).
- 52.** Jeżeliby posłużyć się definicją zawartą w dyrektywie 2006/86/WE, należałoby przyjąć – chyba trafniej – że terminem „krytyczny” powinno się posługiwać do określenia czegoś, co ma potencjalny wpływ na jakość lub bezpieczeństwo komórek lub tkanek lub czegoś, co ma kontakt z komórkami. Tak zresztą należy tłumaczyć termin „krytyczny” – jako „mający potencjalny wpływ na jakość i/lub bezpieczeństwo bądź będący w kontakcie z komórkami i tkankami” (I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 42).
- 53. Kryteria akceptacji.** Definicja kryteriów akceptacji zawarta w komentowanym przepisie pozostaje tożsama z definicją zamieszczoną w art. 2 ust. 1 pkt 8c u.p.p.p. Oznacza ona limity ilościowe i jakościowe, zakresy lub inne odpowiednie pomiary pozwalające na zaakceptowanie wyników badań. Podobnie jak w przypadku definicji krytycznego momentu, ustawodawca posłużył się w obu ustawach dość daleko idącymi skrótami

myślowymi. Trudno zrozumieć, jaki pozostawał zamysł w zakresie przyjęcia, że kryteria akceptacji to „inne odpowiednie pomiary pozwalające na zaakceptowanie wyników badań”. Jak zauważono w literaturze, wykładnia przepisu w zakresie definicji może budzić wątpliwości wobec braku odpowiednika analizowanego zwrotu w dyrektywie 2004/23/WE (por. I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 41).

54. Warto rozważyć *de lege ferenda* propozycję sformułowania definicji z uwzględnieniem uwag zgłaszanych w zakresie interpretacji przepisu art. 2 ust. 1 pkt 8c u.p.p.p. Kryteria akceptacji oznaczać powinny limity ilościowe i jakościowe, ich zakresy lub inne ustalone wskaźniki kontrolowanych parametrów, w oparciu o które podejmowana jest decyzja o uznaniu (bądź nie) rezultatu/wyniku/efektu danej czynności (np. testu/badania, pomiaru, procesu, procedury) za zgodny z oczekiwaniami, czyli akceptowalny (I. Uhrynowska-Tyszkiewicz (w:) J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz, *Ustawa...*, s. 41).
55. **Ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji.** Definicja ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji oparta została na konstrukcji zbliżonej do definicji banku komórek rozrodczych i zarodków (por. art. 2 ust. 11 pkt 1 u.l.n., *vide supra*). Przyjęto, że ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji jest podmiot leczniczy wykonujący, na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 u.l.n., działalność leczniczą w zakresie stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków.
56. Przyjęto w definicji, że ośrodkiem medycznie wspomaganej prokreacji jest jednostka organizacyjna prowadząca określoną działalność. Przesłanki legalności tej działalności zostały określone zarówno formalnie, jak i przedmiotowo. Należy wskazać, że przesłanką działalności ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji pozostaje uzyskanie pozwolenia na prowadzenie tego rodzaju działalności (por. art. 48 ust. 1 u.l.n.), sama zaś działalność została określona jako działalność lecznicza w zakresie

stosowania procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych, przetwarzania, testowania, konserwowania i dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków. Takie stanowisko ma następujące konsekwencje prawne. Po pierwsze, wyłącznie ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji może prowadzić działalność leczniczą w określonym zakresie. Po drugie, działalność może być prowadzona wyłącznie w ramach pozwolenia, o którym mowa w art. 48 ust. 1 u.l.n., i po trzecie, wyłącznie w zakresie czynności określonych w przepisie.

57. Zastrzeżenie budzi sformułowanie: „**działalność lecznicza w zakresie procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym pobierania komórek rozrodczych**” etc. Wątpliwość sprowadza się do konieczności uznania, że ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji nie prowadzi działalności określonej w art. 5 ust. 1 pkt 1–4 u.l.n., a jedynie w zakresie procedury określonej w art. 5 ust. 1 pkt 5 u.l.n. Wykładnia językowa prowadzi do wniosku o ograniczonej dopuszczalnej działalności ośrodka, choć w świetle doświadczenia życiowego trudno wyobrazić sobie, by ośrodek nie podejmował działalności np. w zakresie diagnozowania przyczyn niepłodności.
58. **Pobieranie.** Przez termin pobierania rozumie się czynności, w wyniku których są pozyskiwane komórki rozrodcze. Przyjęta definicja jest dość ogólna, by nie powiedzieć – ogólnikowa. W pierwszej mierze uwagę zwraca brak celu, dla którego komórki rozrodcze są pobierane. W paralelnym przepisie art. 2 ust. 1 pkt 10 u.p.p.p. ustawodawca wyraźnie przyjmuje, że pojęcie „pobrania” oznacza czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane **w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych**. W komentowanej ustawie nie ma mowy ani o celu pobrania, ani o przeznaczeniu komórek rozrodczych. Nie jest oczywiście intencją ustawodawcy obejmowanie regulacją ustawową sytuacji, w której komórki rozrodcze są pozyskiwane nie w celu wykorzystania ich w procedurze medycznie wspomaganej prokreacji. Definicja jest dość pojemna i w swej warstwie językowej