



**Uwagi do ustawy o pobieraniu przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów**
(druk senacki nr 1017)

1. Definicje zawarte w słowniczku ustawowym nie zostały sformułowane w sposób pozwalający na ich precyzyjne rozróżnienie. Wydaje się, iż definicja "przetwarzania" zawarta w art. 2 pkt 12 pokrywa się częściowo z definicją "dystrybucji" zawartą w art. 2 pkt 4. "Dystrybucja" polega bowiem na **transportie** i dostarczaniu komórek, tkanek lub narządów, natomiast przez "przetwarzanie" ustawodawca rozumie wszelkie czynności związane z przygotowaniem, **transportowaniem**, konserwowaniem i pakowaniem komórek, tkanek i narządów.
2. W słowniczku ustawowym zdefiniowano pojęcie "zastosowanie dla ludzi" jednak ustawa nie posługuje się tym pojęciem (za wyjątkiem posłużenia się nim dla zdefiniowania innych pojęć, co również czyni niekonsekwentnie - por. art. 2 pkt 11 i 12). Rodzi to pytanie o celowość umieszczenia tej definicji w ustawie. Dodatkowo ustawa definiuje to pojęcie przez użycie pojęcia definiowanego ("*zastosowanie u ludzi – zastosowanie (...)*"), co jest błędem techniki legislacyjnej.
3. Nie jest jasna relacja pomiędzy definicją "pobierania" komórek tkanek lub narządów zawartą w art. 2 pkt 10, a użyciem tego pojęcia w dalszych przepisach ustawy. O ile bowiem definicja ta koresponduje z treścią art. 4, stanowiącego, iż komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych (takie cele zostały również wskazane w definicji), o tyle nie wiadomo, czy w definicji tej mieści się pobieranie komórek, tkanek i narządów od żywego dawcy w celu przeszczepienia innej osobie, o czym mowa w art. 12 ust. 1.
4. Przepis art. 4 ust. 2 określając sytuacje, w których mogą być pobrane komórki, tkanki i narządy odsyła do odrębnych przepisów bez ich bliższego określenia, przez co przepis ten jest mało czytelny dla adresata normy.

5. Należy rozważyć, czy w związku z treścią art. 36 ust. 3 (*"Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1-5, z tym że zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”*). wśród zadań Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant" nie powinien zostać wymieniony obowiązek określony w art. 26 ust. 8 tj. obowiązek przyjmowania informacji o czasowym zastępowaniu osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie przepisów ustawy i zasad określonych w systemie zapewniania jakości przez inną osobę.
6. Przepis art. 52 powinien precyzyjnie wskazywać, które akty wykonawcze zostaną wydane w ciągu 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, a które do dnia 7 kwietnia 2007 r. ...)
- ... w art. 52 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- "1. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 3 ust. 5, art. 7 ust. 8, art. 8 ust. 2, art. 36 ust. 7 i art. 41 ust. 8 ustawy zachowują moc przepisy dotychczasowe wydane na podstawie art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 2, art. 16 ust. 4, art. 17 ust. 5 i art. 18 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 58, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.";

Uwagi redakcyjne:

- 1) w art. 17 w ust. 8 w pkt 1 wyrazy "krajowej listy oczekujących na przeszczepienie" zastępuje się wyrazem "listy";
- 2) w art. 17 w ust. 8 w pkt 3 skreśla się wyrazy "oczekujących na przeszczepienie";
- 3) w art. 38 w ust. 3 w pkt 3 wyrazy "krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie" zastępuje się wyrazem "listy";
- 4) w art. 27 w ust. 4 w pkt 3 i 4 skreśla się wyrazy "art. 27";
- 5) w art. 33 wyrazy "aktualne przepisy prawa wspólnotowego w tym zakresie oraz dobro biorców" zastępuje się wyrazami "konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców";
- 6) w art. 36 skreśla się ust. 6;
- 7) w art. 41 w ust. 6 w pkt 6 skreśla się wyrazy "i art. 36 ust. 3".