

**USTAWA**  
**z dnia 26 października 1995 r.**

**o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów**

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1997 r. Nr 88, poz. 554, Nr 104, poz. 661, z 2000 r. Nr 120, poz. 1268.

**Art. 1.**

1. Ustawa reguluje pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów, pochodzących ze zwłok lub od żywego człowieka.
2. Ustawa nie dotyczy pobierania i przeszczepiania komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionalnych i płodowych oraz narządów rozrodczych i ich części, a także pobierania, przechowywania, przetaczania i dystrybucji krwi.

**Art. 2.**

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

**Art. 3.**

Komórki, tkanki i narządy ze zwłok mogą być również pobierane w czasie sekcji zwłok przeprowadzanej na podstawie odrębnych przepisów.

**Art. 4.**

1. Pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.
2. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić, za jej życia, przedstawiciel ustawowy tej osoby.
3. W przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić również ta osoba.
4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się w przypadku pobierania komórek, tkanek i narządów w celu rozpoznania przyczyny zgonu i oceny w czasie sekcji zwłok postępowania leczniczego.

**Art. 5.**

1. Sprzeciw może być wyrażony w formie:
  - 1) wpisu w centralnym rejestrze zgłoszonych sprzeciwów,
  - 2) oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis,

- 3) oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków w chwili przyjęcia do szpitala lub w czasie pobytu w szpitalu.
2. Sprzeciw przedstawiciela ustawowego osoby małoletniej lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, może być wyrażony także w formie oświadczenia pisemnego złożonego w chwili przyjęcia tych osób do szpitala lub w czasie ich pobytu w szpitalu.
3. Sprzeciw jednego przedstawiciela ustawowego lub osoby, o której mowa w art. 4 ust. 3, jest skuteczny w stosunku do pozostałych.
4. Sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie w formie pisemnego lub ustnego oświadczenia złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków.
5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrami Sprawiedliwości oraz Spraw Wewnętrznych, określi, w drodze rozporządzenia, jednostkę organizacyjną prowadzącą centralny rejestr zgłoszonych sprzeciwów oraz sposób rejestracji sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, a także sposób ustalenia istnienia pisemnego i ustnego oświadczenia.

#### **Art. 6.**

1. Jeżeli zachodzi podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego pod groźbą kary, pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu - stanowiska sądu rodzinnego.
2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości, określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb uzyskania informacji lub stanowiska, o których mowa w ust. 1.

#### **Art. 7.**

1. Pobranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej).
2. Kryteria stwierdzenia trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierci mózgowej), ustalane przez powołanych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ogłasza w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.
3. Śmierć mózgową stwierdza jednomyślnie na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2, komisja złożona z trzech lekarzy, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii.
4. Komisję, o której mowa w ust. 3, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej.
5. Lekarze wchodzący w skład komisji nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepienie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła śmierć mózgową.

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

#### **Art. 8.**

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

#### **Art. 9.**

1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane od żywego człowieka w celu przeszczepienia innej osobie, przy zachowaniu następujących warunków:
  - 1) pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 10, na rzecz innej osoby bliskiej,
  - 2) jeżeli przedmiotem pobrania jest szpik lub inna regenerująca się komórka lub tkanka, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymieniona w pkt 1,
  - 3) zasadność i celowość pobrania komórek, tkanek i narządu od określonego dawcy i dokonania ich przeszczepienia określonemu biorcy ustala, na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej, lekarz mający dokonać przeszczepu,
  - 4) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy.
  - 5) kandydat na dawcę został szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o możliwych typowych następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza nie biorącego bezpośredniego udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepianie komórek, tkanek lub narządu,
  - 6) jeżeli kandydatem na dawcę lub kandydatem na biorcę jest kobieta ciężarna - ocena ryzyka, o której mowa w pkt 4 i 5, powinna obejmować również następstwa dla mającego się urodzić dziecka,
  - 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określonemu biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki,
  - 8) kandydat na dawcę został uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia,
  - 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek i narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu

pu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

2. W razie gdy zachodzi bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku, dawcą na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa może być również małoletni, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy.
3. Pobranie szpiku od małoletniego może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego i po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda.
4. Sąd orzeka na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata na dawcę po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa, a w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu - również na jego wniosek. Do wniosku należy dołączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy.
5. Rozpoznanie wniosku powinno nastąpić w terminie 7 dni.

#### **Art. 10.**

1. Pobranie komórek, tkanek i narządu na rzecz osoby bliskiej dawcy, nie będącej krewnym w linii prostej, osobą przysposobioną, rodzeństwem lub małżonkiem, wymaga orzeczenia sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym.
2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pobrania szpiku i innych regenerujących się komórek i tkanek.
3. Sąd wszczyna postępowanie na wniosek kandydata na dawcę. Do wniosku dołącza się pisemną zgodę biorcy na pobranie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy oraz orzeczenie lekarza mającego dokonać przeszczepu o zasadności i celowości pobrania, a także o spełnieniu warunków, o których mowa w art. 9 ust. 1 pkt 3-9.
4. Rozpoznanie wniosku powinno nastąpić niezwłocznie.

#### **Art. 11.**

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

#### **Art. 12.**

1. Dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy przeszczepu są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.
2. Jeżeli przeszczep ma być pobrany od żywego człowieka, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom.

**Art. 13.**

1. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakłady opieki zdrowotnej lub inne jednostki organizacyjne prowadzące krajowe listy osób oczekujących na przeszczepienie określonych komórek, tkanek i narządów, uwzględniając w szczególności profil działania zakładów.
2. Listy osób oczekujących na przeszczepienie komórek, tkanek i narządów, o których mowa w ust. 1, stanowią podstawę do dokonania w oparciu o kryteria medyczne wyboru biorcy, któremu mają być przeszczepione komórki, tkanki i narządy.
3. Kontrolę nad przestrzeganiem zasad określonych w ust. 2 sprawuje Krajowa Rada Transplantacyjna.

**Art. 14.**

1. W celu gromadzenia, przetwarzania i przechowywania komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepienia w przyszłości mogą być tworzone krajowe i regionalne banki komórek i tkanek.
2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, sposób i warunki tworzenia banków komórek i tkanek oraz ich zadania.

**Art. 15.**

1. Dopuszcza się, w celach leczniczych, przeszczepianie ludziom komórek, tkanek i narządów pochodzących od zwierząt.
2. Do przeszczepiania żywych komórek, tkanek i narządów, o których mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

**Art. 16.**

1. Postępowanie polegające na pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej.
2. Postępowanie polegające na pobieraniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane również w wyższych uczelniach medycznych, uniwersytetach z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i jednostkach organizacyjnych służby krwi.
3. Czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być wykonywane przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.
4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia:
  - 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepiania,
  - 2) warunki, jakim powinny odpowiadać jednostki organizacyjne służby zdrowia wymienione w ust. 1 i 2, oraz zasady ich współdziałania w pozyskiwaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania,
  - 3) warunki, jakim powinny odpowiadać zakłady opieki zdrowotnej, w których dopuszcza się przeszczepianie komórek, tkanek i narządów,

- 4) sposób stwierdzania spełnienia warunków, o których mowa w pkt 2 i 3, oraz uprawnione do tego organy,
- 5) wymogi, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania,
- 6) sposób dystrybucji komórek, tkanek i narządów.

#### **Art. 17.**

1. Tworzy się Krajową Radę Transplantacyjną jako organ doradczy i opiniodawczy Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.
2. Do zadań Krajowej Rady Transplantacyjnej należy w szczególności:
  - 1) opiniowanie zamierzeń i programów w zakresie organizacji i funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej i innych jednostek organizacyjnych pobierających, przechowujących i przeszczepiających komórki, tkanki i narządy,
  - 2) wnioskowanie w oparciu o kryteria medyczne sposobu tworzenia krajowych list biorców oczekujących na przeszczepienie narządów, szpiku i innych regenerujących się komórek i tkanek,
  - 3) prowadzenie działalności informacyjnej, w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia,
  - 4) ocena poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
  - 5) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
  - 6) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim.
3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej powołuje i odwołuje członków Krajowej Rady Transplantacyjnej spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki oraz przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej.
4. Przewodniczącego Krajowej Rady Transplantacyjnej powołuje i odwołuje Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje Krajowej Radzie Transplantacyjnej, w drodze rozporządzenia, statut określający czas trwania kadencji, szczegółowy zakres, organizację i tryb działania oraz określa zasady wynagradzania za udział w pracach Krajowej Rady Transplantacyjnej.

#### **Art. 18.**

1. Za pobrane od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej.
2. Zwrot rzeczywiście poniesionych kosztów pobrania, przechowywania, transportu, przetwarzania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, pobranych od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich, nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści w rozumieniu ust. 1.
3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia, zasady i tryb ustalania kosztów pobrania, przechowywania i transportu komórek, tkanek i narządów oraz zwrotu tych kosztów.

**Art. 19.**

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

**Art. 20.**

1. Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudze komórki, tkanki i narządy, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu, pochodzących od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

**Art. 21.**

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

**Art. 22.**

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

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

**Art. 23.**

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