



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-169-16

Druk nr 1212

Warszawa, 9 stycznia 2017 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Beata Szydło

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 43:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz może stwierdzić zgon na podstawie osobiście wykonanych badań i ustaleń.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Lekarz, z wyłączeniem lekarza dentysty, może wystawić kartę zgonu na podstawie dokumentacji badania pośmiertnego, przeprowadzonego przez innego lekarza lub inną uprawnioną osobę, a także na podstawie dokumentacji stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów, o których mowa w art. 43a.”;

2) po art. 43 dodaje się art. 43a w brzmieniu:

„Art. 43a. 1. Stwierdzenie:

1) trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu),

2) nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów

– następuje po przeprowadzeniu przez specjalistów, o których mowa w ust. 5 albo 6, postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, z uwzględnieniem sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 3.

2. Sposób i kryteria, o których mowa w ust. 3, są ustalane, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, przez specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny, powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1633, 1893, 1991 i 2199 oraz z 2016 r. poz. 65, 960, 1070, 1239, 1579, 1984 i 2020.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, sposób i kryteria stwierdzenia:

- 1) trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu);
- 2) nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, nie rzadziej niż raz na 5 lat, powierza specjalistom z odpowiednich dziedzin medycyny powoływanym i odwoływanym przez tego ministra dokonanie oceny zgodności sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 3, z aktualną wiedzą medyczną.

5. Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej lub neurochirurgii.

6. Nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie medycyny ratunkowej, chorób wewnętrznych, kardiologii, kardiologii dziecięcej lub pediatrii.

7. Stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów jest równoznaczne ze stwierdzeniem zgonu.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 3 w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:
„5) stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów, w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.²⁾);”;
- 2) w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich po stwierdzeniu zgonu w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1633, 1893, 1991 i 2199 oraz z 2016 r. poz. 65, 960, 1070, 1239, 1579, 1984 i 2020.

lekarza i lekarza dentystry, w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.”;

3) w art. 9:

- a) uchyla się ust. 1–5,
- b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, o których mowa w art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, którzy stwierdzili u tej osoby trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu).”;

4) w art. 9a:

- a) uchyla się ust. 1,
- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, o których mowa w art. 43a ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, którzy stwierdzili u tej osoby nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów.”,

- c) uchyla się ust. 3;

5) po art. 9a dodaje się art. 9b w brzmieniu:

„Art. 9b. W postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie może brać udziału lekarz, który stwierdził zgon tej osoby.”.

Art. 3. Do czasu ogłoszenia sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów na podstawie art. 43a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w postępowaniu, o którym mowa w art. 43a ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się kryteria i sposób ogłoszone na podstawie art. 9 ust. 3 i art. 9a ust. 3 ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Zaproponowane zmiany w projekcie ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów wynikają z konieczności przeniesienia przepisów dotyczących stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również stwierdzenia zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia, z ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą transplantacyjną”, do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodach lekarza”. Zdaniem ekspertów wywodzących się ze środowiska anestezyjologów – co do zasady – stwierdzanie zgonu jest jedną z wielu czynności, które wykonuje każdy lekarz i najważniejszą ustawą do regulacji tej materii jest ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Wyżej wymienione przepisy w ustawie transplantacyjnej stwarzają w społeczeństwie bardzo niekorzystne wrażenie, że stwierdzanie śmierci wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu jest wykonywane przez lekarzy w celu pobrania komórek, tkanek i narządów i w ten sposób powoduje to nie tylko opór wśród społeczeństwa dla tej metody postępowania, ale także wśród lekarzy, tym samym tworząc barierę dla rozwoju transplantologii w Rzeczypospolitej Polskiej. Dlatego też takie przepisy nie powinny być wprost łączone z przepisami ustawy transplantacyjnej. Stanowisko takie prezentuje także Krajowa Rada Transplantacyjna, która składa się z ekspertów z różnorodnych dziedzin i jest organem doradczym i opiniodawczym ministra właściwego do spraw zdrowia.

W zmienianym art. 43 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry jest zawarta generalna zasada, że lekarz może stwierdzić zgon na podstawie osobiście wykonanych badań i ustaleń. W artykule tym usunięto wyrazy „z zastrzeżeniem sytuacji określonych w odrębnych przepisach”, gdyż zastrzeżenie to dotyczyło przepisów w ustawie transplantacyjnej. Ust. 3 w art. 43 został uzupełniony wskazaniem, iż lekarz może także wystawić kartę zgonu na podstawie dokumentacji stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów, o których mowa w art. 43a. Po art. 43 dodano nowy art. 43a, dotyczący procedury stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również nieodwracalnego zatrzymania

krążenia poprzedzającego pobranie narządów. Określona w tym przepisie procedura 2-osobowego (2 lekarzy specjalistów, posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie medycyny ratunkowej, chorób wewnętrznych, kardiologii, kardiologii dziecięcej lub pediatrii) stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia ma dotyczyć przypadków przed pobraniem narządów, rozumianych jako zespół tkanek o określonej budowie i funkcjach, w tym przede wszystkim serca, wątroby, nerek, płuc, trzustki. Należy podkreślić, iż pobranie narządów po rozpoznaniu zatrzymania krążenia musi być wykonane w bardzo krótkim czasie. Dlatego też rozpoznanie to różni się od „rutynowego” rozpoznania zatrzymania krążenia i ze względu na potencjalne wątpliwości bądź ewentualne zarzuty, że osoba, która chce doprowadzić do pobrania narządów, niestarannie dokona takiego rozpoznania zatrzymania krążenia, w większości krajów prowadzone jest dwuosobowo. Dla odróżnienia od rutynowego stwierdzenia zatrzymania krążenia, w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z 2010 r. procedurę tę określono jako „rozpoznanie nieodwracalnego zatrzymania krążenia przed pobraniem narządów”. Natomiast pobranie komórek i tkanek (np. rogówki) będzie możliwe po rutynowym, jednoosobowym stwierdzeniu zgonu, także wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

Ponadto w projekcie wprowadzono zasadę, iż trwale nieodwracalne ustanie czynności mózgu ma stwierdzać dwóch lekarzy, posiadających specjalizację, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej lub neurochirurgii. Dotychczas była to komisja złożona z trzech lekarzy o określonych specjalnościach. Należy wskazać, iż dwóch lekarzy stanowi w większości krajów Europy, w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie skład wystarczający do procedowania stwierdzania śmierci mózgu. Powoływanie komisji przez kierownika podmiotu leczniczego jest pozostałością poprzednich rozwiązań prawnych. Trzeci lekarz w polskiej komisji był pozostałością po medyku sądowym z pierwszych kryteriów określonych w 1984 r. Zgodnie z panującym ówczesnie poglądem, śmierć mózgu jest najczęściej wynikiem czynu zabronionego i medyk sądowy w komisji będzie zabezpieczał postępowanie dowodowe. Wkrótce jednak okazało się, że śmierć mózgu jest wynikiem zdarzeń medycznych, niebędących przedmiotem postępowania sądowego, jednakże trzeci członek komisji pozostał. Obecnie w związku z fluktuacją kadr zdarza się, że członkowie dawniej powołanej

komisji nie są dostępni, a zatrudniony niedawno kompetentny specjalista nie ma powołania do komisji. Powoduje to często problemy organizacyjne szczególnie w mniejszych podmiotach leczniczych. Wezwanie dwóch dostępnych specjalistów będzie rozwiązaniem skutecznym i zgodnym z zasadami stosowanymi w innych krajach.

Wprowadzenie neonatologa i neurologa dziecięcego umożliwi orzekanie w oddziałach noworodków prowadzonych przez neonatologów. Według dotychczasowych przepisów neurolog dziecięcy nie jest uprawniony do orzekania, co jest nielogiczne w takich podmiotach leczniczych, jak np. Instytut Pomnik „Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, w przypadku rozpoznawania śmierci mózgu u dzieci. Wymienieni lekarze będą wzywani przez lekarza dyżurnego, jako konsultanci, pod warunkiem, że będą specjalistami odpowiednich dziedzin. Ponadto będą występować jako osoby stwierdzające śmierć mózgu w protokole postępowania diagnostycznego śmierci mózgu.

W obu powyżej omawianych przypadkach sposób i kryteria stwierdzania trwałego i nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów będą ustalane przez lekarzy specjalistów będących ekspertami w danych dziedzinach medycyny (powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia), a następnie ogłaszane w drodze obwieszczenia tego ministra. Obwieszczenie nie jest aktem prawa powszechnie obowiązującego i nie zostało wskazane w zamkniętym katalogu źródeł prawa w art. 87 Konstytucji. W obwieszczeniu nie mogą się zatem znaleźć przepisy nakładające na podmioty prawa jakiejkolwiek obowiązki oraz nadające tym podmiotom jakiejkolwiek uprawnienia. I z taką sytuacją – tj. nienakładania obowiązków i nieprzyznawania praw mamy do czynienia w przypadku projektowanej regulacji. Opis ten został sformułowany w oparciu o wiedzę merytoryczną, celem – jeżeli nie wykluczenia – to co najmniej zminimalizowania pomyłek przy przeprowadzaniu wszystkich „stwierżeń” i „wykluczeń” oraz celem właściwego wykonania prób oraz w uzasadnionych wypadkach badań instrumentalnych. Mając na względzie użyte w obwieszczeniu wyrazy, takie jak: wytyczne, wskazówki i uwagi, nie można mieć wątpliwości, iż obwieszczenia nie mają (nie będą miały) waloru normatywnego. Obwieszczenia są bowiem nośnikami zaleceń opracowanych przez wybitne autorytety polskiego świata medycznego. Taka forma ogłoszenia wytycznych dotyczących aktualnej wiedzy

medycznej jest uznana przez środowisko medyczne za najbardziej racjonalną i efektywną. Wprowadzono także zasadę, iż minister właściwy do spraw zdrowia, nie rzadziej niż raz na 5 lat, będzie powierzać specjalistom z odpowiednich dziedzin medycyny dokonanie oceny zgodności sposobu i kryteriów, o których mowa w art. 43a ust. 2, z aktualnym stanem wiedzy medycznej. W art. 43a wprowadzono także przepis (ust. 7) wskazujący, iż stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia jest równoznaczne ze stwierdzeniem zgonu. Przepis ten koreluje z ust. 3 art. 43a.

W ustawie transplantacyjnej wprowadzono porządkujące przepisy wskazujące, iż pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu zgonu w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, tj. na podstawie osobiście wykonanych badań i ustaleń (czyli w najczęściej stosowany sposób stwierdzenia zgonu), zgonu w wyniku trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia (art. 4). Wskazano również, iż w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, którzy stwierdzili u tej osoby trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu albo nieodwracalne zatrzymanie krążenia. Podkreślenia wymaga, iż przepisy te mają na celu zwiększenie zaufania do transplantologii poprzez fakt wyłączenia lekarzy, którzy dokonują ww. czynności, od czynności bezpośrednio związanych z procedurą przeszczepiania. Dodano również przepis (art. 9b), który wyklucza udział lekarza w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, której stwierdził zgon. Ponadto w ustawie transplantacyjnej pozostał przepis określający, iż stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty wchodzi w zakres kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów (art. 3 ust. 3 – w przepisie tym usunięto wyraz „komisyjnego” oraz dodano wyrazy „nieodwracalnego zatrzymania krążenia, poprzedzającego pobranie narządów”). Projekt ustawy zawiera także przepis przejściowy (art. 3 projektu ustawy) wskazujący, iż do czasu ogłoszenia sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów na podstawie art. 43a ust. 3 ustawy o zawodach lekarza, stosuje się kryteria i sposób ogłoszone obecnie na podstawie art. 9 ust. 3

i art. 9a ust. 3 ustawy transplantacyjnej. Ma to na celu zachowanie ciągłości stosowania przepisów obwieszczenia Ministra Zdrowia określającego kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów.

Projektowana regulacja nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i nie podlega notyfikacji Komisji Europejskiej.

Przedmiotowy projekt nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej. Projekt nie był przedstawiany organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patola – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia Tel.: (22) 63-49-572</p>	<p>Data sporządzenia 7.12.2016 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna – potrzeba przeniesienia przepisów do innej ustawy, w celu właściwego umiejscowienia i doprecyzowania przepisów dot. stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia,</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD45</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zaproponowane zmiany w projekcie ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów - wynikają z potrzeby przeniesienia przepisów dotyczących stwierdzenia zgonu wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia, z ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą transplantacyjną”, do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o zawodach lekarza”. Zdaniem ekspertów wywodzących się ze środowiska anestezjologów – co do zasady – stwierdzenie zgonu jest jedną z wielu czynności, które wykonuje każdy lekarz i dlatego najważniejszą ustawą do regulacji tej materii z tego punktu widzenia jest ustawa o zawodach lekarza. Z kolei dotychczas umiejscowione ww. przepisy w ustawie transplantacyjnej stwarzają w społeczeństwie bardzo niekorzystne wrażenie, że orzekanie śmierci wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia jest wykonywane przez lekarzy w celu jak najszybszego pobrania komórek, tkanek i narządów i w ten sposób powoduje to nie tylko opór wśród społeczeństwa dla tej metody postępowania, ale także wśród lekarzy, tym samym tworząc barierę dla rozwoju transplantologii w Polsce. Dlatego też proponowane rozwiązanie wydaje się bardziej racjonalne niż ma to miejsce obecnie.

Ponadto w projekcie wprowadza się zasadę, iż trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu oraz nieodwracalne zatrzymanie krążenia przed pobraniem narządów ma stwierdzać dwóch lekarzy, posiadających określone w ustawie specjalizacje, co jest zgodne z zasadami stosowanymi w innych krajach na świecie.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Przeniesienia przepisów dotyczących stwierdzenia zgonu wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia z ustawy transplantacyjnej do ustawy o zawodach lekarza.
2. Wprowadzenie zasady, iż trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu oraz nieodwracalne zatrzymanie krążenia przed pobraniem narządów ma stwierdzać dwóch lekarzy, posiadających określone w ustawie specjalizacje.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Zagadnienie ujęcia stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu w przepisach jest różnie rozwiązane w innych krajach na świecie. Przykładowo – w Niemczech wytyczne do stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu są opracowywane na podstawie przepisów transplantacyjnych i nie mają one charakteru regulacji powszechnie obowiązujących. W Szwecji kwestie stwierdzenia zgonu człowieka, w tym śmierci mózgowej, reguluje ustawa o stwierdzaniu zgonu człowieka. Natomiast szczegółowe wytyczne odnośnie procedury stwierdzenia zgonu wydawane są przez National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) – rządową agencję podlegającą Ministerstwu Zdrowia i Spraw Socjalnych.

W Szwajcarii od 2007 r. obowiązuje ustawa federalna o przeszczepianiu narządów, tkanek i komórek. W odniesieniu do śmierci mózgowej ustawa posługuje się pojęciem śmierci neurologicznej, zgodnie z którą osobę uważa się za zmarłą, jeżeli nastąpi całkowite i nieodwracalne ustanie funkcji mózgowych, w tym funkcji pnia mózgu. Odnośnie do szczegółowych kryteriów stwierdzania śmierci mózgowej ustawa odsyła do wytycznych ASSM (Académie Suisse des Sciences Médicales) – Szwajcarskiej Akademii Nauk Medycznych.

W Kanadzie kwestie ochrony zdrowia znajdują się przede wszystkim w zakresie kompetencji prowincji i regionów. W związku z tym nie ma w Kanadzie prawa federalnego w sprawie orzekania zgonu człowieka. Brak jest regulacji ustawowej dotyczącej „przyjętej praktyki medycznej” w zakresie procedur stwierdzenia śmierci mózgu.

W USA wprowadzono w 1981 r. „Uniform Determination of Death Act” (UDDA), który został zaakceptowany przez większość stanów. UDDA równoważy sposoby określania śmierci przez kryteria neurologiczne i układu sercowo-naczyniowego, chociaż nie wskazuje norm, zgodnie z którymi powinna być określona śmierć mózgu, potwierdza tylko, że powinny one być zgodne z przyjętymi standardami medycznymi.

We Francji obowiązuje dekret nr 96-1041 z dnia 2 grudnia 1996 r. dotyczący stwierdzania śmierci przed pobieraniem organów, tkanek i komórek w celach terapeutycznych lub naukowych i zmieniający kodeks zdrowia publicznego (odpowiednik rozporządzenia).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Ilość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze o następujących specjalizacjach: anestezjologia i intensywne terapia, neonatologia, neurochirurgia, neurologia, neurologia dziecięca, medycyna ratunkowa, choroby wewnętrzne, kardiologia, kardiologia dziecięca	5 231 1 459 529 3 317 412 920 18 196 3 823 130	Rejestr lekarzy i lekarzy dentystów, prowadzony przez Naczelną Radę Lekarską – stan na 29.02.2016 r. (w tabeli uwzględniono liczbę lekarzy posiadających specjalizację II stopnia, wykonujących zawód)	Projekt ustawy przenosi przepisy obecnie obowiązujące do innej ustawy.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji, aczkolwiek powołany przez Ministra Zdrowia Zespół do spraw opracowania projektu obwieszczenia w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, zgłosił potrzebę odstąpienia od stałych komisji orzekających trwale nieodwracalne ustanie czynności mózgu oraz potrzebę orzekania nieodwracalnego zatrzymania krążenia dla potrzeb pobrania narządów przez 2 lekarzy, a nie, jak dotychczasowe przepisy to regulują, przez jednego lekarza.

Projekt w ramach opiniowania i konsultacji publicznych został przesłany na 30 dni do Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Banku Tkanek Oka, Narodowego Centrum Krwi, Narodowego Funduszu Zdrowia, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii, Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia, Polskiego Stowarzyszenia Transplantacyjnego, Polskiego Stowarzyszenia Koordynatorów Transplantacyjnych, Polskiego Stowarzyszenia Bankowania Tkanek i Komórek, ruchu społecznego pn. „Obywatele dla zdrowia”, Stowarzyszenia Priimum Non Nocere, Polskiej Unii Medycyny Transplantacyjnej, Federacji Pacjentów Polskich, Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Rady Dialogu Społecznego, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Rzecznika Praw Pacjenta, Rzecznika Praw Obywatelskich, Krajowej Rady Transplantacyjnej, Polskiego Towarzystwa Medycyny Ratunkowej, Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, konsultantów krajowych w dziedzinach: anestezjologia i intensywne terapia, neonatologia, neurochirurgia, neurologia, neurologia dziecięca, medycyna ratunkowa, choroby wewnętrzne, kardiologia i kardiologia dziecięca, okulistyka, nefrologia, chirurgia ogólna, medycyna sądowa, radiologia i diagnostyka obrazowa, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji „Lewiatan”, Związku Rzemiosła Polskiego, Związku Pracodawców Business Centre Club.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do Oceny Skutków Regulacji. Projekt ustawy został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu ustawy do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Projekt ustawy nie spowoduje dodatkowych kosztów dla budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe – nie dotyczy

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
Niemierzalne									
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń									

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie
--	---

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie mieć wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Z uwagi na fakt, iż projekt ustawy nie wprowadza nowych rozwiązań do systemu prawnego, lecz jedynie przenosi przepisy obecnie obowiązujące do innej ustawy, działanie to ma funkcję porządkującą.

Przepisy dotyczące stwierdzenia śmierci wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia w ustawie transplantacyjnej stwarzają w społeczeństwie bardzo niekorzystne wrażenie, że orzekanie śmierci wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia jest wykonywane przez lekarzy w celu jak najszybszego pobrania komórek, tkanek i narządów i w ten sposób powoduje to nie tylko opór wśród społeczeństwa dla tej metody postępowania, ale także wśród lekarzy, tym samym tworząc barierę dla rozwoju transplantologii w Polsce. Przeniesienie przepisów do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, spowoduje, iż kwestie dotyczące orzekania nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również nieodwracalnego zatrzymania krążenia nie będą bezpośrednio kojarzone z transplantologią, co powinno mieć pozytywny wpływ na rozwój tej metody leczenia.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Projekt ustawy wejdzie w życie w po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się dokonywania ewaluacji efektów projektu.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) z chwilą skierowania projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów do uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania, ww. projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt ustawy został przekazany do zaopiniowania w trybie ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881) oraz ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o organizacjach pracodawców (Dz. U. z 2015 r. poz. 2029) do następujących podmiotów:

1. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych
2. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
3. Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej
4. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy
5. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych
6. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia ”Porozumienie Zielonogórskie”
7. Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”
8. Forum Związków Zawodowych
9. Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej
10. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pracowników Diagnostyki Medycznej i Fizjoterapii

11. Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
12. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia
13. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
14. Konfederacji „Lewiatan”
15. Związku Rzemiosła Polskiego
16. Związku Pracodawców Business Centre Club.

Żaden z ww. podmiotów nie zgłosił uwag do projektu ustawy.

Jedynie Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” wskazała, iż nadal nierozwiązany jest problem stwierdzenia zgonów we wszystkich innych sytuacjach. Federacja oczekuje pilnego przeprowadzenia prac tak, aby konflikty dotyczące stwierdzenia zgonu zostały jak najszybciej zażegnane.

W tym miejscu należy podkreślić, iż intencją zmian ujętych w projekcie ustawy jest tylko i wyłącznie przeniesienie przepisów dot. stwierdzenia zgonu wskutek nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia z ustawy transplantacyjnej do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Projekt w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przekazany także do następujących podmiotów:

1. Rzecznik Praw Obywatelskich
2. Rzecznik Praw Pacjenta
3. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji „Poltransplant”
5. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
6. Bank Tkanek Oka
7. Narodowe Centrum Krwi
8. Przewodniczący Krajowej Rady Transplantacyjnej
9. Konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej

10. Konsultant krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii
11. Konsultant krajowy w dziedzinie intensywnej terapii
12. Konsultant krajowy w dziedzinie neonatologii
13. Konsultant krajowy w dziedzinie neurochirurgii
14. Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii
15. Konsultant krajowy w dziedzinie neurologii dziecięcej
16. Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej
17. Konsultant krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych
18. Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii
19. Konsultant krajowy w dziedzinie kardiologii dziecięcej
20. Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny sądowej
21. Konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii
22. Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej
23. Konsultant krajowy w dziedzinie okulistyki
24. Konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej
25. Polskie Stowarzyszenie Bankowania Tkanek i Komórek
26. Główny Inspektor Sanitarny
27. Główny Inspektor Farmaceutyczny
28. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
29. Naczelna Rada Lekarska
30. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
31. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych
32. Polskie Stowarzyszenie Transplantacyjne
33. Polskie Stowarzyszenie Koordynatorów Transplantacyjnych
34. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
35. Ruch społeczny pn. „Obywatele dla zdrowia”
36. Stowarzyszenie Priimum Non Nocere
37. Stowarzyszenie „Dla Zdrowia Pacjenta”

- 38. Federacja Pacjentów Polskich
- 39. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej
- 40. Rada Dialogu Społecznego

Uwagi zgłosiły:

1.	Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne ds. Transplantacji Poltransplant	<p>1. W przedłożonym projekcie w Art. 1. Ust 2) należy wykreślić słowa „..., <i>dokonanego przez lekarzy określonych w art. 43a ust. 4 albo 5.</i>”</p> <p>Uzasadnienie. Pełne zrozumienie zapisów ustawy w takim kształcie znacząco utrudnia brak aktu wykonawczego wskazującego procedurę stwierdzania zgonu w wyniku nieodwracalnego ustania czynności mózgu. Tak sformułowane zapisy ustawy wskazują, że stwierdzanie zgonu, zgodnie z przedłożonym projektem, będzie procedurą dwustopniową, tzn. dwuosobowa „komisja” lekarzy specjalistów stwierdzi nieodwracane ustanie czynności mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia, wyda w tej sprawie swoją opinię i na tej podstawie lekarz (dla którego nie określono żadnych wymagań merytorycznych posiadania specjalizacji), stwierdzi zgon człowieka. Oznacza to, że stwierdzenie śmierci mózgu przez dwu lekarzy specjalistów podlegać będzie weryfikacji przez pojedynczego lekarza (nawet niebędącego specjalistą). Konstrukcja taka w stosunku do poprzednio stosowanej staje się bardziej złożona (dwustopniowa), a więc w praktyce trudniejsza. Ponadto taka procedura daje lekarzowi bez specjalizacji uprawnienie do dodatkowej opinii następującej po przeprowadzeniu wielogodzinnej obserwacji osoby, u której wysunięto podejrzenie śmierci mózgu, u której wykonano dwie serie badań, a wybranych przypadkach także badania inwazyjne potwierdzające ustanie czynności mózgu i po wydaniu opinii przez dwu lekarzy specjalistów.</p> <p>Upewnienie dla lekarza do stwierdzania zgonu na podstawie „osobiście wykonanych badań i ustaleń” jest określone w proponowanym ust 1 pkt 1) art. 43 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty i nie powinno ono być rozszerzane na stwierdzanie zgonu w wyniku nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Te dwie ostatnie sytuacje, że względu na ich złożony charakter i wagę, zostają poddane ocenie dwu lekarzy (w obecnych przepisach trzech lekarzy specjalistów) i nie należy wprowadzać dodatkowego mechanizmu „weryfikującego” pracę tych specjalistów. Poza rozbudowaniem dotychczasowej procedury oraz jej praktycznym utrudnieniu, takie ustawienie sprawy może przynieść dodatkowe niekorzystne wrażenie</p>	<p>Uwagi uwzględnione (z tym, że art. 43 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty został przeformułowany), poza kwestią wyłączenia z kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów kosztów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia (art. 3 ust. 3 pkt 5 ustawy transplantacyjnej). Należy zgodzić się, iż w proponowanym projekcie ustawy zostaje przeniesiona czynność stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia, jako, że nie w każdym przypadku stwierdzenia w takim sytuacjach zgonu człowieka dochodzi do pobrania komórek, tkanek i narządów, czyli nie powinno być to kojarzone z transplantacją.</p>
----	--	--	--

	<p>braku pewności w prowadzonych procedurach stwierdzenia zgonu, poprzez tworzenie procedury dwustopniowej.</p> <p>Tekst proponowanych zmian nie powinien także pozostawiać żadnych wątpliwości, czy lekarz stwierdzający zgon może być jednym z dwóch lekarzy stwierdzających śmierć mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia, czy musi to być w każdym przypadku trzeci lekarz. W naszej opinii – może być jednym z dwóch lekarzy, ponieważ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w nowym ujęciu prawnym lekarz stwierdzający zgon, gdyby był zawsze wymaganym trzecim lekarzem nie ma tak naprawdę żadnej merytorycznej funkcji poza dołączeniem własnego podpisu do stwierdzeń dokonanych przez dwóch innych lekarzy. Jeżeli natomiast zamiarem twórców zapisów było zaznaczenie, że to trzeci lekarz jest odpowiedzialny za sporządzenie dokumentacji lekarskiej (wystawienie karty zgonu), należy to także precyzyjnie wskazać. - nie ma w tym przypadku żadnego konfliktu interesów; - ma uzasadnienie lekarskie – „wykonuję badania i stwierdzam zgon”; - ograniczy to liczbę lekarzy zaangażowanych w stwierdzenie zgonu, co w sytuacji szpitalnego dyżuru i w szczególności w przypadku dawstwa po zatrzymaniu krążenia, gdzie ramy czasowe i organizacyjne są wąskie - może mieć duże praktyczne znaczenie. <p>Tekst proponowanych zmian nie powinien także pozostawiać wątpliwości w aspekcie zapisów dotyczących konfliktu interesu. Należy wyraźnie doprecyzować, czy anestezjolog, który stwierdził zgon lub stwierdził śmierć mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia, w przypadku, gdy bierze udział w pobraniu lub przeszczepieniu - łamie zakaz udziału „w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie”, czy dotyczy ta sprawa jedynie chirurgów i chirurgicznej strony pobrania.</p> <p>2) Dalej w tym samym Art. 1 projektu ustawy proponuję w ust 2 uzupełnić zapis w następującej formie: <i>„Art. 43a. 1. Stwierdzenie zgonu w wyniku : (...).</i> Konsekwentnie proponuję stosowanie określenia „zgon w wyniku ...” na początku ust. 4 i 5 art. 43a. Jest to realizacja zasady <i>death donor rule</i>. Dotychczas stwierdzenie ustania czynności mózgu było tożsame ze stwierdzeniem zgonu. Proponowana zmiana rozdziela te procesy na dwa następujące po sobie. Warto zwrócić uwagę, że w zapisie Art. 9a wprowadzonym w 2009 r. ta sprawa została przedstawiona we właściwy sposób.</p>	<p>Jednakże jednocześnie należy wskazać, iż w sytuacji kiedy dojdzie do pobrania komórek, tkanek i narządów po stwierdzeniu zgonu w wyniku trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia koszty stwierdzenia zgonu w wyniku stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia będą wchodziły w koszty całej procedury transplantacyjnej, stanowiąc w tym przypadku nieodłączny element pobrania komórek, tkanek i/lub narządów.</p> <p>Ewentualne inne rozwiązania w tym obszarze będą rozważane podczas planowanej, całościowej nowelizacji ustawy o pobieraniu przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.</p> <p>W zakresie propozycji zmiany art. 9 – uwaga została uwzględniona poprzez zmianę art. 4. <i>ustawy transplantacyjnej</i>. Dodano również art. 9b</p>
--	---	---

3) W ust. 4 i 5 art. 43a proponuję dodanie na zakończenie zdania określeń:

„...w zakresie kompetencji posiadanych w zakresie danej specjalizacji”.

Określenie to (być może inaczej sformułowane przez legislatorów), ma na celu wskazanie, że lekarze specjaliści nie będą włączani do komisji w przypadkach, z którymi nie mają na co dzień do czynienia i nie są specjalistami w tych dziedzinach. Ma to szczególne znaczenie w przypadku stwierdzenia śmierci mózgu u osoby dorosłej, czego nie powinien dokonywać specjalista neonatolog, lub też w przypadku stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia u osoby dorosłej nie powinien uczestniczyć lekarz pediatra.

4) W art. 2 projektu należy nadać następujące brzmienie:

„Art. 2. W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) uchylony”;

Wykreślenie tego zapisu jest konieczne. Art. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów dotyczy kosztów procedur transplantacyjnych, a jego ustęp 3 kosztów „pobrania komórek, tkanek i narządów...”. **Pozostawienie w tym miejscu ustawy transplantacyjnej zapisu o zaliczeniu kosztów stwierdzenia śmierci mózgu do kosztów pobrania narządów, całkowicie wypacza główny powód proponowanej nowelizacji.**

Dokonanie tej nowelizacji, zgodne z zapisami uzasadnienia projektu, jest opisane następująco:

„ (...) Zdaniem ekspertów wywodzących się ze środowiska anestezjologów - co do zasady - stwierdzenie zgonu jest jedną z wielu czynności, które wykonuje każdy lekarz i najważniejszą ustawą do regulacji tej materii jest ustawa o zawodach lekarza. Wyżej wymienione przepisy w ustawie transplantacyjnej stwarzają w społeczeństwie bardzo niekorzystne wrażenie, że orzekanie śmierci wskutek trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, jak również wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia jest wykonywane przez lekarzy w celu jak najszybszego pobrania komórek, tkanek i narządów i w ten sposób powoduje to nie tylko opór wśród społeczeństwa dla tej metody postępowania, ale także wśród lekarzy, tym samym tworząc barierę dla rozwoju

transplantologii w Rzeczypospolitej Polskiej. Dlatego też takie przepisy nie powinny być wprost łączone z przepisami ustawy transplantacyjnej (...)"

Utrzymanie zatem zasady finansowania procedury stwierdzenia śmierci mózgu w oparciu o zapisy ustawy transplantacyjnej i ze środków przeznaczonych na pobieranie narządów, całkowicie przeczy proponowanej zmianie. W naszej opinii oraz zgodnie z założeniem nadrzędnym proponowanej nowelizacji, finansowanie procedury stwierdzenia zgonu w wyniku nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz zgonu w wyniku nieodwracalnego zatrzymania krążenia powinno być finansowane w oparciu o zapisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. **o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

Należy zatem dodać przepis wskazujący to źródło finansowania traktując te procedury jako typowe świadczenia (niezwiązane z pobraniem narządów). Należy tu dodać, że nie zmienia to nakładów ze strony Narodowego Funduszu Zdrowia, który już obecnie pokrywa te koszty finansując procedury transplantacyjne.

Tym samym proponowany projekt powinien stać się projektem nowelizującym w sposób kompatybilny trzy, a nie dwie jak proponowano, ustawy.

5) W dalszej części projektu w art. 2 należ dokonać następującej zmiany:

„(...) 2) w art. 9:

a) uchyla się ust. 2-5,

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, o których mowa w art. 43a ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, którzy stwierdzili u tej osoby trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu oraz lekarz, który stwierdził zgon tej osoby.”;

3) w art. 9a:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać udziału lekarze, o których mowa w art. 43a ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, którzy stwierdzili u tej osoby nieodwracalne zatrzymanie krążenia oraz lekarz, który stwierdził zgon tej osoby.”,

b) uchyla się ust. 3.

Wykreślenie z tych zapisów określenia „lekarz, który stwierdził zgon tej osoby”, zostało wyczerpująco omówiono w pkt. 1 uwag.

6) W projekcie brakuje przepisu, którego od zawsze brakowało w ustawie transplantacyjnej dopuszczającego pobranie tkanek po stwierdzeniu zgonu „na podstawie osobiście wykonanych badań i ustaleń” (czyli w najczęściej stosowany sposób stwierdzenia zgonu). Tacy zmarli dawcy są obecnie źródłem ok. 75% pobieranych tkanek, a zapisu w tej sprawie nie ma. Proponujemy zatem rozważyć utworzenie całościowego art. 9 w ustawie transplantacyjnej, który obejmowałby wszystkie trzy formy stwierdzania zgonu, w każdej z nich zachowując zasadę *death donor rule*. Propozycja takiego zapisu poniżej:

Art. 9. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządów, o którym mowa w art. 2 punkt 10 jest dopuszczalne po stwierdzeniu zgonu na podstawie

- a. *wykonanych osobiście przez lekarza badań i ustaleń;*
- b. *trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu);*
- c. *nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów.*

1. *W postępowaniu obejmującym pobranie i przeszczepienie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej nie mogą brać bezpośredniego udziału lekarz stwierdzający zgon i lekarze stwierdzający nieodwracalne ustanie czynności mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia tej osoby.*

Zwracamy uwagę na dopisane słowo „bezpośredniego”, w odniesieniu do udziału lekarza w dalszym postępowaniu – idzie to w ślad za pkt. 2 WHO „Guiding Principles On Human Cell, Tissue And Organ Transplantation”

(vide

http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22en.pdf).

		<p>7) Wobec uprzednio sformułowanych zastrzeżeń Rzecznika Praw Obywatelskich i toczącego się w Trybunale Konstytucyjnym postępowania, należy w gronie legislatorów rozstrzygnąć kwestię wyboru aktu prawnego (obwieszczenie czy rozporządzenie) w jakim ogłaszane będą</p> <p>„ (...) sposób i kryteria stwierdzenia:</p> <p>1) <i>trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu;</i> 2) <i>nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów.</i>’</p> <p>Z medycznego punktu widzenia, kwestia ta nie ma znaczenia. Ponieważ „sposób i kryteria”, o których tu mowa są „standardem medycznym” a akt prawny jest jedynie sposobem ogłoszenia takiego „standardu” a nie jego określeniem „<i>de lege</i>”.</p>	
2.	Polskie Stowarzyszenie Bankowania Tkanek i Komórek	<p>W art. 43 ust. 1 pomiędzy pierwszym i drugim punktem dodać „lub”. Dodanie spójnika „lub” pomiędzy ww. punkty umożliwi rozdzielenie czynności stwierdzających zgon na podstawie jednego z tych punktów (przypadków), co w codziennej praktyce lekarskiej ma znaczenie – zwłaszcza, że punkt 1 jest najczęściej używany. Punkt 2 dotyczy najczęściej przypadków szpitalnych związanych z pobieraniem komórek, tkanek i narządów jak i orzekaniem o śmierci na oddziałach intensywnej opieki medycznej bez pobrania komórek, tkanek i narządów . Stąd proponowany spójnik „lub” powinien wprowadzić wyjaśnienie wątpliwości, które mogłyby się w tej sprawie pojawić. W przypadku zapisu bez spójnika „lub” można odnieść wrażenie, że w przypadku stwierdzenia zgonu ww. punkty 1 i 2 winny być traktowane nierozłącznie wykonane dla każdego przypadku stwierdzenia zgonu.</p>	Uwaga uwzględniona
3.	Konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej	<p>Uwaga dotyczy przepisu określającego, iż stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 o zawodach lekarza i lekarza dentystry wchodzi w zakres kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów (art.3 ust.3).</p> <p>Moja uwaga dotyczy wyłączenia kosztów stwierdzenia trwałego, nieodwracalnego ustania czynności mózgu z zakresu kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów. W oddziałach intensywnej terapii (OIT) stwierdzenie śmierci mózgu z różnych względów, w tym braku zgody rodziny, nie zawsze poprzedza pobranie narządów. Stwierdzenie śmierci mózgu jest często niezbędne do wyłączenia respiratora, by nie prowadzić uporczywej terapii, a dokładnie zaprzestać nieetycznego wentylowania zwłok.</p> <p>Optuję także za wydzieleniem kosztów stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów z zakresu kosztów pobrania narządów.</p>	Uwaga nieuwzględniona , uzasadnienie nieprzyjęcia uwagi znajduje się przy uwagach zgłoszonych przez Poltransplant

		<p>Uzasadnienie:</p> <p>Wydzielenie kosztów stwierdzenia śmierci mózgu i zatrzymania krążenia z zakresu kosztów pobrania narządów oddzieli całkowicie orzekanie śmierci osobniczej od procedury transplantacyjnej, co potwierdza i jest zgodne z projektem przeniesienia przepisów dotyczących trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu i nieodwracalnego zatrzymania krążenia z „ustawy transplantacyjnej” do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści i zasadą, że lekarze biorący udział w procedurze transplantacyjnej nie mogą brać udziału w procedurze stwierdzania śmierci mózgowej i śmierci w wyniku zatrzymania krążenia.</p>	
4.	Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny sądowej	<p>Generalnie podzielam w pełni stanowisko zawarte w uzasadnieniu do ww. projektu, iż przepisy dotyczące zasad stwierdzania zgonu powinny znajdować się w ustawie o zawodzie lekarza, a nie w ustawie „transplantacyjnej”. Nie mam również zastrzeżeń do sposobu wniesienia pozostałych modyfikacji wynikających z konieczności dostosowania kryteriów stwierdzania zgonu do bieżącej praktyki w tym zakresie.</p> <p>Moim zdaniem konieczne jest jednak przededagowanie treści art. 43a ust. 1 pkt. 1 i 2 oraz ust. 2 pkt. 1 i 2, gdyż w proponowanym brzmieniu stwarzają nieuzasadnione wrażenie, iż dotyczą przede wszystkim stwierdzania zgonu „poprzedzającego pobranie narządów” (podczas gdy art. 43 zawiera odniesienie do art. 43a najczęściej w przypadkach stwierdzania zgonów nie związanych z pobieraniem narządów), a ponadto pobranie narządów może nastąpić jedynie w razie nieodwracalnego zatrzymania krążenia, a już nie w przypadkach nieodwracalnego ustania czynności mózgu. Proponuję przyjęcie tych przepisów np. w następującej formie (nierozłączne użycie obu kryteriów przy użyciu spójnika „lub” oraz ich powtórzenie w formie alternatywy rozłącznej rozdzielonej słowem „albo”):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia, albo 2) trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów <p>Z punktu widzenia reprezentowanej przeze mnie dziedziny (medycyna sądowa) uważam ponadto, iż wprowadzane zmiany legislacyjne stanowią okazję do uregulowania kwestii przeprowadzania badań pośmiertnych osób, od których pobrane zostały organy do celów transplantacyjnych. Moim zdaniem, w tego rodzaju przypadkach powinny obowiązywać przepisy określające zasady wykonywania sekcji zwłok, w tym także w przypadkach nie budzących podejrzenia czynu zabronionego.</p>	<p>Uwaga nieuwzględniona, przepis art. 43a ust. 1 pkt 2 ma dotyczyć tylko stwierdzania zgonu w wyniku zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów</p> <p>Co do potrzeby uregulowania kwestii przeprowadzania badań pośmiertnych osób, od których pobrane zostały organy do celów transplantacyjnych – do uwzględnienia ale podczas „dużej nowelizacji ustawy transplantacyjnej”</p>

Zdaję sobie przy tym sprawę z faktu, iż proponowana regulacja nie znajduje powszechnej akceptacji wśród innych lekarzy, w tym zwłaszcza Członków Zespołu powołanego przez Ministra Zdrowia do opracowania kryteriów stwierdzenia nieodwracalnego ustania czynności mózgu. Miałem bowiem okazję przekonać się o tym osobiście, gdy wchodziłem jeszcze w skład tego Gremium (korzystając z okazji zwracam uwagę, iż wśród członków Zespołu nie ma obecnie już żadnego lekarza medycyny sądowej bądź patomorfologii, mimo iż problematyka śmierci i umierania stanowi jeden z podstawowych obszarów zainteresowań obu tych specjalności!). Jako powód sprzeciwu wobec propozycji wprowadzenia zasad weryfikacji sekcyjnej w przypadkach kwalifikacji zmarłych do pobrania narządów (czyli nie w każdym przypadku stwierdzenia nieodwracalnego ustania czynności mózgu) wysuwany był argument, iż tego rodzaju regulacji nie wprowadziły inne kraje, na których wzorowano przepisy transplantacyjne w naszym kraju.

Moim zdaniem argumentacja ta jest chybiona z powodów, o których mowa także w uzasadnieniu komentowanych propozycji zmian legislacyjnych, tj. niespotykanego w innych krajach w takiej skali „*oporu wśród społeczeństwa dla tej metody postępowania ... tworzącej barierę dla rozwoju transplantologii w Rzeczypospolitej Polskiej*”. Propozycja wprowadzenia procedury quasi-weryfikacji decyzji podjętej przez dwóch lekarzy-specjalistów (po wprowadzonej już znacznie wcześniej rezygnacji z orzekania komisyjnego w gronie 3-osobowym) mogłaby stanowić pierwszy krok w kierunku przełamania wspomnianej wyżej bariery nieufności ze strony przynajmniej części wahających się rodzin pacjentów, a z drugiej strony – stanowić swego rodzaju zabezpieczenie dla lekarzy przed niesłusznymi zarzutami (dość powszechnymi) - kierowanie się chęcią jak najszybszego „pozyskania dawcy”.

Istnieje wszakże jeszcze jeden, moim zdaniem bardzo istotny argument, przemawiający za potrzebą wprowadzenia pewnej formy „sprzężenia zwrotnego” w postępowaniu dotyczącym zasad stwierdzenia nieodwracalnego ustania czynności mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia przed planowanym pobraniem organów do celów transplantacyjnych. Znajomość wyników sekcji zwłok ma bowiem bardzo istotne znaczenie terapeutyczne dla osób oczekujących na przeszczep (w sensie kwalifikacji dawców). Już obecnie wykorzystywana jest w przypadkach, w których zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo - wówczas pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu (art. 8 ustawy „transplantacyjnej”). W takich sytuacjach rutynowo zasięga się informacji od obducentów, czy w toku badania sekcyjnego

		<p>nie zostały ujawnione jakieś niezdiagnozowane wcześniej klinicznie przeciwwskazania (np. stany zapalne, nowotwory itp.) do przeszczepienia już pobranych tkanek i narządów w celu minimalizacji ryzyka wśród biorców (raporty dotyczące tego rodzaju przypadków są bardzo liczne, jednym z głośniejszych przykładów bagatelizacji wyników badań pośmiertnych z ostatnich lat było pobranie nerek od dawcy chorego na chłoniaka, co zakończyło się zgonem obu biorców tych narządów w następstwie przeszczepienia im z nerkami również procesu nowotworowego).</p> <p>Proponowane rozwiązanie de facto funkcjonuje już praktycznie w sytuacjach wchodzących w obszar zainteresowania organów ścigania, mogłyby więc zostać rozszerzone na inne przypadki pobierania organów od dawców, u których nieodwracalne zatrzymanie czynności mózgu lub krążenia nie nastąpiło z przyczyn kryminalnych (również w regulaminach działania ośrodków pobierających tkanki i narządy badania sekcyjne wymieniane są jako jeden ze sposobów kwalifikacji dawców). W ten sposób można by sformalizować zasadę (raczej w ustawie „transplantacyjnej” niżli w ustawie o zawodzie lekarza), iż pierwsza grupa dawców poddawana jest rutynowej sekcji „prokuratorskiej” przeprowadzanej przez medyków sądowych, zaś druga powinna być kierowana - w miarę możliwości - do przyszpitalnych zakładów patomorfologii celem wykonania sekcji „szpitalnej”.</p> <p>Akceptacja proponowanych rozwiązań powinna wynikać z przekonania o konieczności wprowadzania zasad „kultury bezpieczeństwa”, które stanowią mechanizm zabezpieczający zarówno interesy pacjentów (i ich rodzin), jak również samych lekarzy (nie mogą być więc interpretowane jako zbędne uciążliwości lub przejawy skrajnej podejrzliwości wobec personelu medycznego). Pewnym „kompromisem” ze środowiskiem anestezyjologiczno-transplantologicznym może być wprowadzenie proponowanego trybu „na próbę” w fakultatywnej formie (jako zalecenia) i ewaluacja praktycznych skutków działania po 5 latach - zgodnie z delegacją wprowadzaną w art. 43a ust. 3, iż „<i>Minister właściwy do spraw zdrowia, nie rzadziej niż raz na 5 lat, zleca specjalistom z odpowiednich dziedzin medycyny dokonanie oceny sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 2, z aktualnym stanem wiedzy medycznej</i>”.</p>	
5.	Naczelna Rada Lekarska	<p>ad art. 1 pkt 2 projektu dot. dodawanego art. 43a: w <i>art. 43a ust. 1 zapisano, że „stwierdzenie:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu),</i> - <i>nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów -</i> 	Uwaga uwzględniona

		<p><i>następuje w sposób i na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, z uwzględnieniem kryteriów, o których mowa w ust. 2, określonych przez specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia”.</i></p> <p>Naczelna Rada Lekarska proponuje przeredagowanie zapisu tiret pierwsze na następujące brzmienie:</p> <p>1) następuje po przeprowadzeniu przez specjalistów, o których mowa w ust. 4 i 5 postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, z uwzględnieniem sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 2”. Zmiana ww. zapisu uzasadniona jest tym , że wiedza medyczna nie jest „sposobem” a może być podstawą do stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) i stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia”</p>	
6.	Rada Legislacyjna	<p>1. Podstawowym zagadnieniem wymagającym zajęcia stanowiska wobec zmian proponowanych w tej ustawie jest zasygnalizowany wyżej problem określania sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia krwi. Zdaniem Rady Legislacyjnej, o tym, czy dany akt ogłaszany w dzienniku urzędowym RP zawiera wartości normatywne, a w tym przepisy powszechnie obowiązującego prawa, nie decydują deklaracje inicjatora procesu legislacyjnego, czy też użyte w danym akcie sformułowania zawierające słowa typu „wytyczne” lub „wskazania, lecz to, czy zawiera on wypowiedzi organu władzy publicznej, z których wynikają nakazy lub zakazy adresowane do jakiegoś kręgu podmiotów prawa, mające charakter generalny i abstrakcyjny. Obowiązek podporządkowania się ustaleniom zawartym w takim akcie wynikać może czasami nie z niego samego, lecz z innego aktu (zwłaszcza z ustawy), w którym adresaci danego unormowania zostaną zobowiązani do zachowań zgodnych z danym aktem. Może on nawet być zatytułowany „instrukcja” lub „wytyczne”. Zaliczeniu danego aktu do źródeł prawa powszechnie obowiązującego nie stoi na przeszkodzie to, że jest on adresowany jedynie do pewnej grupy zawodowej (lekarzy, weterynarzy uprawnionych geodetów, czy notariuszy). Wszak wszystkie akty wykonawcze wydawane na podstawie ustaw regulujących wykonywanie danego zawodu tym się właśnie charakteryzują.</p> <p>Według art. 9 ust. 2 ustawy transplantacyjnej w obecnie obowiązującej wersji kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu ustalają powołani</p>	<p>1. Uwaga nieuwzględniona</p> <p>Tak sformułowany zapis projektowanej ustawy prowadzi do konkluzji, że stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów następuje na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, która znajduje jedynie odzwierciedlenie w kryteriach wskazanych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Obwieszczenie służy w tym wypadku zebraniu i uporządkowaniu aktualnej wiedzy medycznej oraz jej ogłoszeniu w</p>

	<p>przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej. Kolejny ustęp art. 9 tej ustawy przewiduje, że minister właściwy do spraw- zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu. Natomiast art. 9 ust. 4 przewiduje, że trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 3, komisja złożona z trzech lekarzy, posiadających specjalizację wymienioną w tym przepisie. Podobne uregulowania zawiera art. 9a ustawy transplantacyjnej wobec stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia. Takie uregulowania mogą budzić zasadne zastrzeżenia, że przewidują ustalenie wiążących lekarzy reguł przez podmiot nieposiadający konstytucyjnego upoważnienia do stanowienia tego typu reguł zachowania (art. 9 ust. 2) oraz wprowadzanie ich w życie w formie obwieszczenia (art. 9 ust. 4 i art. 9a ust. 2).</p> <p>2. W projektowanym przepisie art. 43a ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza, znajdujemy niekontrowersyjne sformułowanie, że to stwierdzanie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia krwi poprzedzającego pobranie narządów, ma następować w sposób i na podstawie aktualnej wiedzy medycznej. Problem pojawia się jedynie z tego względu, że to sformułowanie uzupełniane jest o zwrot „z uwzględnieniem kryteriów (...) określonych przez specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia - ogłoszonych przez niego w drodze obwieszczenia w „Monitorze Polskim” (art. 43a ust. 1 i 2). Tak brzmiące przepisy mogą stać się przedmiotem kontrowersji i ew. ingerencji Trybunału Konstytucyjnego, jako upoważniające podmiot niebędący konstytucyjnym organem władzy publicznej do ustanawiania reguł postępowania mających obowiązywać bezwzględnie pewną grupę społeczną (lekarzy) podczas wykonywania czynności zawodowych.</p> <p>3. W ocenie Rady Legislacyjnej w projektowanej ustawie należy jednoznacznie przesądzić, że „specjaliści z odpowiednich dziedzin medycyny, powoływani i odwoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia”, będą nie „określać sposób i kryteria stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia krwi” (z których wiążący charakter, nie wiadomo z jakiej przyczyny, miałyby mieć - zgodnie z brzmieniem art. 43aust. 1 - jedynie „kryteria”), lecz „ustalać stan aktualnej wiedzy medycznej” w tym zakresie. Dzięki temu ogłaszane przez ministra obwieszczenie będzie mogło być oceniane jako oświadczenie wiedzy, a nie oświadczenie woli. W orzecznictwie</p>	<p>ogólnodostępnym i wiarygodnym źródle. Obwieszczenie nie stanowi oświadczenia woli, pełni jedynie rolę oświadczenia wiedzy. Rozumowanie takie wspiera również fakt, że stwierdzanie nieodwracalnego zatrzymania krążenia, które nie poprzedza pobrania narządów, następuje tylko i wyłącznie w oparciu o wiedzę lekarza dokonującego stwierdzenia zgonu, bez odesłania do szczegółowych kryteriów ujętych normatywnie. Obwieszczenie, jako wykaz aktualnych standardów medycznych, nie zawiera zatem elementów, które nie zostały wprost określone w ustawie - w art. 43a ust. 1 mowa jest o aktualnej wiedzy medycznej, jako podstawowym kryterium stwierdzenia zgonu w wyniku wystąpienia tych dwóch stanów medycznych. Obwieszczenie ma więc charakter techniczno-wykonawczy, i jako takie nie ustanawia norm, a przedstawia jedynie stan aktualnej wiedzy medycznej. Takie rozwiązanie postulowane jest przez środowiska medyczne, jest</p>
--	---	---

	<p>sądowym nie ma jak dotąd wątpliwości, że oświadczenia wiedzy nie mają waloru aktu prawnego, a proponowane w projekcie (i występujące w ustawie transplantacyjnej) sformułowania „określa sposób i kryteria takie wątpliwości rodzić mogą. Tym bardziej, że w obowiązujących obecnie ustawach możemy łatwo wskazać przepisy przewidujące, że „sposób” ustalenia określonych stanów faktycznych lub „kryteria”, którymi mają się kierować adresaci norm ustawowych, przybierać mają postać rozporządzenia.</p> <p>4. W projektowanej wersji art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy o zawodzie lekarza, użyty został zwrot: „Lekarz może stwierdzić zgon na podstawie (...) potwierdzonego trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierć mózgu) albo nieodwracalnego zatrzymania krążenia, o których mowa w art. 43a ust. 1, dokonanego przez lekarzy określonych w art. 43a ust. 4 albo 5. Podobne sformułowanie użyte jest w art. 9 obecnie obowiązującej ustawy transplantacyjnej. W ocenie Rady taki zwrot zawiera błąd frazeologiczny. Oznacza bowiem, że wyraz „dokonanego odnosi się do zwrotów „ustania czynności mózgu” i „zatrzymania krążenia” (tak, jakby to owi lekarze doprowadzili do ustania czynności mózgu lub do zatrzymania krążenia). A przecież nie ma i nie powinno być wątpliwości, że podstawą stwierdzenia zgonu ma być „potwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu” albo „potwierdzenie nieodwracalnego zatrzymania krążenia”, dokonane przez lekarzy wskazanych w art. 43a ust. 4 albo 5 ustawy o zawodzie lekarza. Takie też sformułowanie powinno być zastosowane w zmienianym przepisie art. 43 ust. 1 pkt 2 ustawy o zawodzie lekarza.</p> <p>5. W nowym art. 43a mowa jest o określaniu kryteriów stwierdzania śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia przez specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny „powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia”. W żadnym innym przepisie tej ustawy nie uregulowano i nie planuje się uregulować czynności powoływania i odwoływania tych specjalistów przez ww. ministra. Kompetencja ministra do podejmowania takich aktów jest niejako dorozumiana. Zdaniem Rady Legislacyjnej warto rozważyć, czy jednak — przy okazji nowelizacji ustawy o zawodzie lekarza — nie wprowadzić do niej bardziej jednoznacznej kompetencji ministra do powoływania i odwoływania specjalistów mających ustalać i oceniać aktualność ustalonych wcześniej kryteriów” stwierdzania śmierci mózgu oraz stwierdzania nieodwracalnego zatrzymania krążenia (w zw. Z art. 43a ust. 3 tej ustawy). Rzecz w tym, że zarówno w doktrynie prawa, jak i w orzecznictwie sądowym istnieje przeważające stanowisko, że kompetencji organów władzy publicznej nie należy domniemywać, że powinny one być określone jednoznacznie w przepisach ustawowych. Dodatkowo, obecna i planowana</p>	<p>również zgodne ze stanowiskiem wyrażonym przez Radę Ministrów w piśmie z dnia 25 kwietnia 2016 r., znak: RCL.DPTK.023.73/2015.</p> <p>2. Uwaga nieuwzględniona Projektodawca celowo posługuje się sformułowaniem z „w uwzględnieniem”. Oznacza ono, że przy podejmowaniu decyzji lekarz powinien wziąć pod uwagę kryteria wskazane w obwieszczeniu, jednak podstawą stwierdzenia zgonu w tych dwóch przypadkach jest aktualna wiedza medyczna. O regułach bezwzględnie obowiązujących lekarzy mówilibyśmy w momencie użycia sformułowania „zgodnie”.</p> <p>3. Uwaga uwzględniona</p> <p>4. Uwaga uwzględniona</p> <p>5. Uwaga nieuwzględniona Odnosnie powoływania przez Ministra Zdrowia zespołu specjalistów z odpowiednich dziedzin, którzy weryfikują kryteria</p>
--	--	--

		<p>regulacja powoływania i odwoływania specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny może stać się przedmiotem zastrzeżeń, że stwarza ministrowi nadmiernie dyskrejonalne podstawy do podejmowania tych czynności, że jest to regulacja niespełniająca konstytucyjnego wymogu określoności przepisów ustawowych.</p> <p>6. Ostatnią kwestią budzącą wątpliwości Rady jest sposób sformułowania art. 43a ust. 3 ustawy o zawodzie lekarza. Przewiduje on, że minister właściwy do spraw zdrowia, nie rzadziej niż raz na pięć lat, zleca specjalistom z odpowiednich dziedzin wiedzy dokonanie oceny zgodności sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 2, z aktualnym stanem wiedzy medycznej. Użyty w tym przepisie czasownik „zleca” wskazuje, że będziemy mieli tu do czynienia z umową zlecenia, będącą umową starannego działania, a nie umową rezultatu. Tymczasem, pomijając w tym miejscu sygnalizowane wcześniej zastrzeżenia co do poprawności powierzania tym specjalistom „określenia sposobu i kryteriów” nie powinno budzić wątpliwości, że wynikiem owego „zlecenia” powinien być konkretny wynik w postaci ustalenia stanu aktualności owych sposobów i kryteriów, a nie jedynie podejmowanie starań, aby ten stan ustalić. Warto zatem rozważyć zastąpienie czasownika „zleca” bardziej odpowiednim wyrazem.</p>	<p>zawarte w obwieszczeniu, pod kątem ich zgodności z aktualną wiedzą medyczną, to kompetencja ta znajduje swoją podstawę prawną w art. 7 ust. 4 pkt 5 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz.U. z 2012 r. poz.392, z późn. zm.), który stanowi, że członek Rady Ministrów po zawiadomieniu Prezesa Rady Ministrów powołuje rady i zespoły, jako organy pomocnicze w sprawach należących do zakresu jego działania.</p> <p>6. Uwaga uwzględniona</p>
7.	Rzecznik Praw Pacjenta	<p>W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na propozycję wprowadzenia do <i>ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry</i> art. 43a ust. 2 w zakresie, w jakim upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia w drodze obwieszczenia sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu. Regulacja ta odnosi się wprost do praw konstytucyjnych obywatela, prawa do życia oraz prawa do ochrony zdrowia. Mając na uwadze, iż obwieszczenie nie jest rodzajem aktu prawnego określonego przez art. 87 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, powzięłam wątpliwość co do prawnego charakteru uregulowania śmierci człowieka, a zatem punktu odniesienia do praw pacjenta. Istota treści obwieszczenia wyraźnie wskazuje na jego nienormatywny, a zatem niewiążący charakter. Kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu ustalają powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej. Komisja złożona z trzech lekarzy stwierdza jednomyślnie trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu. Stosownie do treści obwieszczenia, rozpoznanie śmierci mózgu następuje po przeprowadzeniu dwuetapowego postępowania kwalifikującego. Rozpoznanie to ma prowadzić do stwierdzenia nieodwracalnej utraty funkcji mózgu. Należy zatem podkreślić, że obwieszczenie określa kryteria, którymi ma się kierować komisja oraz opisuje sekwencję niezbędnych działań, które komisja ma podjąć w celu stwierdzenia śmierci pnia mózgu. W następstwie czego można wywodzić, że ustawa nadaje ww. kryteriom i sposobowi ich</p>	<p>Uwagi nieuwzględnione</p> <p>Odniesienie do uwagi dotyczącej kwestii ujęcia sposobów i kryteriów stwierdzenia zgonu w wyniku trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia w formie obwieszczenia zostało omówione w pkt 6 tabeli.</p> <p>Odnosząc się do uwagi dotyczącej art. 1 projektu wprowadzającego art. 43a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry – w</p>

	<p>uwzględniania moc wiążącą, bowiem nakazuje komisji działać na ich podstawie. Określenie tej procedury ma jednocześnie charakter generalno-abstrakcyjny, bowiem dotyczy każdorazowych członków komisji oraz ich powtarzalnych zachowań. Obwieszczenie nie jest konstytucyjnym źródłem prawa (art. 87 Konstytucji RP). Termin „obwieszczenie” znaczy tyle, co „komunikat”, „ogłoszenie”, „zawiadomienie” o charakterze oficjalnym. Obwieścić, to inaczej podać do publicznej wiadomości przez organ państwowy określone informacje (por. M. Wołk, <i>O znaczeniu wyrażenia ogłoszenie, obwieszczenie, komunikat i zawiadomienie</i>, Polonica 24-25, 2005, s. 259-279). W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego przyjmuje się, że treść obwieszczenia nie może wybiegać poza odzwierciedlenie obowiązującego ustawodawstwa. W przeciwnym wypadku oznaczałoby to, że organ państwowy samoistnie ustanowił nową normę prawną pretendującą do rangi ustawy (orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego z 21 stycznia 1997 r., sygn. K 18/96, OTK ZU nr 1/1997). O tym jednak, czy konkretne obwieszczenie ma znaczenie normatywne, decyduje jego treść, a mianowicie to, czy wprowadza ono elementy, które nie zostały wprost ustawowo sprecyzowane (por. wyrok Trybunału Konstytucyjnego z 21 czerwca 1999 r., U. 5/98, OTK ZU nr 5/1999, s. 526). Zgodnie z art. 87 ust. 1 Konstytucji źródłami powszechnie obowiązującego prawa Rzeczypospolitej Polskiej są: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia. Te akty prawne obowiązują na całym terytorium Rzeczypospolitej. Są to akty prawne wiążące wszystkich, zarówno organy państwowe, jak i obywateli, ale również osoby i podmioty prawne znajdujące się pod jurysdykcją Rzeczypospolitej. Wobec czego sposób i kryteria stwierdzenia śmierci mózgu, powinno w mojej ocenie podlegać regulacji prawnej, umieszczonej w akcie prawnym o charakterze powszechnie obowiązującym. Na marginesie pragnę przypomnieć, że kwestię tę poruszałam już, w piśmie do Ministra Zdrowia z dnia 14 września 2015 r., sygn. RzPP-ZPR.431.1861.2015.</p> <p>Niezależnie od powyższego uprzejmie proszę o rozważanie możliwości zamiany zapisów art. 43a ust. 4 i 5 projektu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry i nadanie im następującego brzmienia:</p> <p>„4. Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii bądź specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dziecięcej lub neonatolog, a drugi w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej lub neurochirurgii.</p> <p>5. Nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii bądź specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dziecięcej lub neonatolog, a drugi w dziedzinie medycy ratunkowej, chorób wewnętrznych, kardiologii, kardiologii dziecięcej lub pediatrii.”</p>	<p>zakresie ust. 4 i 5 należy stwierdzić, iż nie ma odrębnej specjalizacji w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii dziecięcej. Wprowadzenie neonatologa i neurologa dziecięcego umożliwi orzekanie w oddziałach noworodków prowadzonych przez neonatologów.</p>
--	---	---

		<p>W treści proponowanego art. 43a ust. 4 i 5 ww. ustawy wymieniony jest m.in. lekarz o specjalizacji w zakresie neurologii dziecięcej, dlatego też zasadnym jest umieszczenie w tym miejscu również lekarza specjalisty „w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dziecięcej”. Lekarze o tej specjalności powinny mieć możliwość stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia wobec dzieci.</p>	
--	--	--	--

Na posiedzeniu w dniu 31 sierpnia 2016 r. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego uzgodniła (tj. pozytywnie zaopiniowała) przedmiotowy projekt



KPRM



AAA175353

Centrum Wspólnych

Wpł. Warszawa 16 grudnia 2016

RKP-103477-2016

KANCELARIA OGÓLNA
w KPRM

3

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.772.2016 / 9 / MM

dot.: RM-10-169-16 z 13.12.2016 r.

Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

z up. Ministra
Spraw Zagranicznych
Renata Szczęch
Podsekretarz Stanu

Do wiadomości:

Pan Konstanty Radziwiłł
Kancelaria Prezesa Rady Ministrów
Minister Zdrowia
Departament Rady Ministrów

wpłynęło 19-12-2016