

Dz.U. 2017 poz. 798**USTAWA**

z dnia 23 marca 2017 r.

o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾

Art. 1. 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 oraz z 2017 r. poz. 767) wprowadza się następujące zmiany:

1) odnośnik nr 1 otrzymuje brzmienie:

„Niniejsza ustawa wdraża postanowienia następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, z późn. zm.²⁾ – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291);
- 2) dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43);
- 3) dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56).”;

2) w art. 1:

a) w ust. 1:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) pobierania, przechowywania, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej, tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;”;

– w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania do obiegu tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.³⁾).”;

b) w ust. 2 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) pobierania i autologicznego przeszczepiania lub pobierania i autologicznego zastosowania komórek i tkanek w czasie tej samej procedury chirurgicznej, gdy pobrane komórki i tkanki nie są poddawane przetwarzaniu, testowaniu, sterylizacji lub przechowywaniu.”;

3) w art. 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) alokacja – wybór biorcy przeszczepu z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającą dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43);
- 2) dyrektywę Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56).

²⁾ Zmiany wymienionej dyrektywy zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 i Dz. Urz. UE L 7 z 13.01.2015, str. 5/2.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174 i Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1.

- 2) autoryzacja pobrania – uzyskanie zgodnego z prawem przyzwolenia na pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy;
- 3) bank tkanek i komórek – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu, przywozu, wywozu tkanek i komórek lub działalności przywózowej; jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki po spełnieniu wymagań przewidzianych w ustawie;
- 4) bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową – bank tkanek i komórek, który jest jednocześnie stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego, o której mowa w art. 31a, zawartej w celu sprowadzenia tkanek lub komórek pochodzących z państwa trzeciego i przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 5) biorca przeszczepu – osobę, której przeszczepiono komórki, tkanki lub narządy, albo osobę, u której zastosowano tkanki lub komórki;
- 6) data ważności tkanek lub komórek – dzień, do którego tkanki lub komórki można przeszczepić lub zastosować u ludzi;
- 7) dawca – żywego dawcę, zwłoki ludzkie albo innego rodzaju żywe lub zmarłe źródło, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy;
- 8) donacja – oddanie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 9) dopuszczenie do obiegu – przekazanie tkanek lub komórek innemu podmiotowi w celu dalszego przetwarzania, przechowywania lub sterylizacji;
- 10) dostawca z państwa trzeciego – bank tkanek i komórek lub inny podmiot mający siedzibę w państwie trzecim, z którego bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanki lub komórki;
- 11) dystrybucja – transport i dostarczenie tkanek, komórek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 12) działalność przywózowa – prowadzenie przez bank tkanek i komórek działalności polegającej na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2;
- 13) etykieta ostateczna – etykietę umieszczaną przez bank tkanek i komórek na pojemniku mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami dystrybuowanymi lub dopuszczonymi do obiegu, zawierającą co najmniej oznakowanie sekwencji identyfikacyjnej donacji;
- 14) europejski kod banku tkanek i komórek – niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych albo licencjonowanych banków tkanek i komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z kodu ISO danego państwa i numeru banku tkanek i komórek określonego w europejskim kompendium banków tkanek i komórek;
- 15) europejskie kompendium banków tkanek i komórek – rejestr wszystkich banków tkanek i komórek, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane albo licencjonowane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, zawierający informacje o tych bankach tkanek i komórek;
- 16) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek – rejestr wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz odpowiednich kodów tkanek i komórek w ramach systemów kodowania (EUTC, ISBT 128 i Eurocode);
- 17) gromadzenie – przyjmowanie tkanek i komórek w celu ich przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub dopuszczania do obiegu;
- 18) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, mogące prowadzić do przeniesienia się choroby zakaźnej, mogące powodować pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
- 19) istotna reakcja niepożądana – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, prowadzącą do przeniesienia się choroby zakaźnej, powodującą pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
- 20) jednolity kod europejski – niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z sekwencji identyfikacyjnej donacji

- i sekwencji identyfikacyjnej tkanek i komórek; na potrzeby dystrybucji tkanek lub komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie skrótu „SEC”;
- 21) jednorazowy przywóz – jednorazowe sprowadzenie określonych tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u zamierzonego biorcy, dokonywane przez bank tkanek i komórek od dostawy z państwa trzeciego;
 - 22) kod tkanek i komórek – identyfikator dla określonego rodzaju tkanek lub komórek składający się z identyfikatora systemu kodowania tkanek i komórek wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek i komórek (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT 128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju tkanek lub komórek w danym systemie kodowania;
 - 23) komórka – pojedynczą komórkę lub grupę komórek niepowiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;
 - 24) konserwowanie – zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;
 - 25) koordynacja pobrania i przeszczepienia lub pobrania i zastosowania u ludzi – uzgodnienia dotyczące organizacji, nadzoru i dokumentacji procesów identyfikacji i kwalifikacji dawcy, autoryzacji pobrania, pobrania, przechowywania, alokacji i dystrybucji oraz przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek, w tym sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, tkanek lub narządów w podmiocie leczniczym w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy;
 - 26) koordynator pobierania i przeszczepienia lub pobierania i zastosowania u ludzi – uprawnioną i przeszkoloną osobę organizującą koordynację pobrania i przeszczepienia lub koordynację pobrania i zastosowania u ludzi;
 - 27) kryteria akceptacji – przyjęte limity ilościowe i jakościowe, ich zakresy lub inne ustalone wskaźniki kontrolowanych parametrów, na podstawie których podejmowana jest decyzja o uznaniu efektu danej czynności za akceptowalny;
 - 28) krytyczny moment – etap procesu mający potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo komórek, tkanek lub narządów;
 - 29) nagły przypadek – każdą nieprzewidzianą sytuację, w której nie istnieje rozwiązanie inne niż pilny przywóz tkanek lub komórek z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u znanego biorcy, którego zdrowie w przypadku niedokonania takiego przywozu byłoby poważnie zagrożone;
 - 30) narząd – wyodrębnioną i istotną część organizmu ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych; przez narząd rozumie się również część narządu, jeżeli może być ona wykorzystana w organizmie ludzkim w tym samym celu co cały narząd;
 - 31) niepowtarzalny numer donacji – niepowtarzalny numer określonej donacji tkanek i komórek przypisany zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
 - 32) numer podziału – numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer donacji i ten sam kod tkanek i komórek, pochodzące z tego samego banku tkanek i komórek;
 - 33) państwa trzecie – inne państwa niż państwa członkowskie Unii Europejskiej;
 - 34) pobieranie – czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;
 - 35) przechowywanie – utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach do chwili ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
 - 36) przeszczepienie – proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy;
 - 37) przetwarzanie – wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
 - 38) przywóz – przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - a) narządów przeznaczonych do przeszczepienia albo
 - b) tkanek lub komórek pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, albo
 - c) tkanek lub komórek dokonywany w ramach nagłego przypadku;

- 39) sekwencja identyfikacyjna donacji – pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z europejskiego kodu banku tkanek i komórek i niepowtarzalnego numeru donacji;
 - 40) sekwencja identyfikacyjna tkanek i komórek – drugą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z kodu tkanek i komórek, numeru podziału i daty ważności tkanek lub komórek;
 - 41) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów z uwzględnieniem wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwanych wyników tych procesów;
 - 42) sterylizacja – zastosowanie odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mające na celu unieszkodliwienie biologicznych czynników chorobotwórczych w komórkach i tkankach;
 - 43) system kodowania EUTC – system kodowania tkanek i komórek opracowany przez Komisję Europejską i składający się z rejestru wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz ich odpowiednich kodów tkanek i komórek;
 - 44) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób bezpośredni lub pośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości komórek, tkanek lub narządów;
 - 45) testowanie – czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia lub komórek lub tkanek do zastosowania u ludzi;
 - 46) tkanka – każdy element składowy organizmu ludzkiego utworzony przez komórki;
 - 47) walidacja procesu – udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i w sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone kryteria akceptacji;
 - 48) zagraniczny podmiot pobierający – podmiot, w którym dokonano pobrania tkanek lub komórek od dawcy, mający swoją siedzibę poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 49) zamierzony biorca – znanego potencjalnego biorcę, na rzecz którego dokonano przywozu tkanek lub komórek, w tym przywozu z państwa trzeciego;
 - 50) zastosowanie u ludzi – zastosowanie tkanek lub komórek na ciele lub w organizmie biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek;
 - 51) zastosowanie allogeniczne – zastosowanie tkanek lub komórek pobranych od jednej osoby u innej osoby;
 - 52) zastosowanie autologiczne – zastosowanie tkanek lub komórek u tej samej osoby;
 - 53) żywy dawca – osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narządy.”;
- 4) w art. 3:
- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji, przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów i zastosowania u ludzi komórek lub tkanek pobranych od dawcy nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej w rozumieniu ust. 1.”,
 - b) w ust. 3 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) badań kwalifikujących komórki lub tkanki do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, po pobraniu od dawcy;”;
- 5) w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia lub pobrania komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u ludzi można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.”;
- 6) w art. 12 w ust. 1:
- a) wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Komórki, tkanki lub narządy w celu przeszczepienia lub komórki lub tkanki w celu zastosowania u innej osoby mogą być pobierane od żywego dawcy, przy zachowaniu następujących warunków:”,
 - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający lub stosujący je u znanego biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;”,
 - c) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdro-

wia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;”;

d) pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządów w celu ich przeszczepienia lub komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u znanego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;

8) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządów, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;”;

7) w art. 16:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień lub stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych tworzy się centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”.”;

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.”;

8) w art. 16a w ust. 2:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przechowywanie danych, o których mowa w ust. 8, i ich aktualizacja, z uwzględnieniem możliwości ich przechowywania w postaci elektronicznej;”;

b) pkt 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6) udostępnianie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej krajowym lub zagranicznym ośrodkom przeszczepiającym lub stosującym szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej;

7) współpraca z innymi ośrodkami dawców szpiku i ośrodkami przeszczepiającymi lub stosującymi szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej.”;

9) w art. 16b ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 ust. 1, 2, ust. 4 pkt 1 lit. j i pkt 4–8 i ust. 7 oraz art. 27 ust. 1–5.”;

10) w art. 16c:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów lub przeszczepień lub zastosowań szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zwane dalej „ośrodkami kwalifikującymi”.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W ośrodku kwalifikującym kierownik podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, wyznacza zespół złożony z lekarzy odpowiedzialnych za kwalifikację potencjalnych biorców do przeszczepienia lub zastosowania, zwany dalej „zespołem”.”;

c) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) kwalifikowanie potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia lub zastosowania;”;

11) w art. 17 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia listy,

2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy,

3) sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę

– uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia listy w postaci elektronicznej.”;

12) w art. 18 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.”;

13) art. 20 i art. 21 otrzymują brzmienie:

„Art. 20. 1. Dopuszcza się przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów lub stosowanie u ludzi komórek lub tkanek pochodzących od zwierząt.

2. Przeszczepianie lub stosowanie, o którym mowa w ust. 1, wymaga uzyskania pozytywnej opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

3. Do przeszczepiania lub stosowania, o którym mowa w ust. 1, stosuje się przepisy dotyczące eksperymentów medycznych.

Art. 21. Komórki, tkanki lub narządy mogą być pozyskane w celu przeszczepienia lub komórki lub tkanki mogą być pozyskane w celu zastosowania u ludzi z narządów lub ich części usuniętych z innych przyczyn niż w celu pobrania z nich komórek, tkanek lub narządów, po uzyskaniu zgody na ich użycie od dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego.”;

14) w art. 22 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzory legitymacji i odznaki oraz sposób i tryb nadawania odznaki „Dawca Przeszczepu” i „Zasłużony Dawca Przeszczepu” wraz ze sposobem dokumentowania ilości pobrań dla celów nadania tej odznaki, uwzględniając dane gromadzone przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz propagowanie donacji tkanek, komórek i narządów.”;

15) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24. Podmioty podejmujące działania w zakresie propagowania donacji komórek, tkanek lub narządów są obowiązane poinformować ministra właściwego do spraw zdrowia o zakresie tych działań.”;

16) art. 25 i art. 26 otrzymują brzmienie:

„Art. 25. W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek.

Art. 26. 1. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jednostka organizacyjna, zwana dalej „wnioskodawcą”, składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną, jeżeli wnioskodawca spełnia warunki określone w ust. 3. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela się na okres pięciu lat.

3. Wnioskodawca uzyskuje pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przepisów niniejszej ustawy oraz zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29, zwaną dalej „osobą odpowiedzialną”;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 3) posiada projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

4. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, zawiera:

1) dane dotyczące wnioskodawcy:

- a) nazwę (firmę) albo nazwę (firmę) podmiotu, w którego strukturach znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
- b) adres wykonywania działalności gospodarczej lub adres siedziby podmiotu, w którego strukturach znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
- c) adres do korespondencji,
- d) określenie formy organizacyjno-prawnej,
- e) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP),

- f) numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON),
 - g) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy,
 - h) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy,
 - i) wykaz posiadanych pozwoleń ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w ust. 1, jeżeli dotyczy,
 - j) określenie struktury organizacyjnej;
- 2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
 - 3) adres strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli posiada;
 - 4) informację o liczbie osób, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności;
 - 5) wykaz pomieszczeń i urządzeń, o których mowa w ust. 3 pkt 2;
 - 6) szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek;
 - 7) wykaz podmiotów, o których mowa w art. 31 ust. 1, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, będzie zlecał dokonywanie czynności, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności;
 - 8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej.

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) poświadczoną przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 2) poświadczone przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopie umów zawartych z podmiotami, o których mowa w art. 31 ust. 1;
- 3) projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmujący działalność przywózową, zawiera także dane:

- 1) dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać sprowadzone:
 - a) wykaz rodzajów tkanek lub komórek,
 - b) nazwę tkanek lub komórek albo nazwę przetworzonych tkanek lub komórek, zgodnie z ogólnym wykazem europejskim, jeżeli taki wykaz został sporządzony,
 - c) nazwę (firmę) dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanek lub komórek;
- 2) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podmiot, któremu zlecił on dokonanie określonych czynności, zwany dalej „podwykonawcą”, przed transportem i w trakcie transportu tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego do wnioskodawcy, obejmujących: pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie, z podziałem na rodzaj tkanek lub komórek i na państwa, na terytorium których każda z tych czynności ma być dokonana;
- 3) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez bank tkanek i komórek po dostarczeniu do niego tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego, obejmujących: testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie z podziałem na rodzaj tkanek i komórek;
- 4) dotyczące dostawców z państw trzecich:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) imię (imiona) i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów,
 - c) adres siedziby,
 - d) adres do korespondencji, jeżeli różni się od adresu siedziby,
 - e) numer telefonu wraz z międzynarodowym numerem kierunkowym,
 - f) numer kontaktowy w nagłych przypadkach, jeżeli różni się od numeru, o którym mowa w lit. e,
 - g) adres poczty elektronicznej.

7. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna jest czasowo zastępowana przez inną osobę, bank tkanek i komórek niezwłocznie przekazuje imię i nazwisko tej osoby do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i informuje o dacie rozpoczęcia pełnienia obowiązków osoby odpowiedzialnej przez tę osobę.

8. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w terminie 10 dni od dnia, w którym decyzja o udzieleniu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, stała się ostateczna, przekazuje do europejskiego kompendium banków tkanek i komórek dane dotyczące:

- 1) banku tkanek i komórek:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) krajowy lub międzynarodowy kod,
 - c) nazwę (firmę) podmiotu, w którego strukturach znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
 - d) adres siedziby,
 - e) dane kontaktowe: adres poczty elektronicznej, numer telefonu i numer faksu,
- 2) pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25:
 - a) nazwę właściwego organu wydającego pozwolenie,
 - b) nazwę krajowego organu odpowiedzialnego za prowadzenie europejskiego kompendium banków tkanek i komórek,
 - c) sposób przeprowadzenia kontroli,
 - d) nazwę (firmę) posiadacza pozwolenia,
 - e) rodzaje tkanek lub komórek, w odniesieniu do których wydano pozwolenie,
 - f) rodzaje czynności, na których wykonywanie wydano pozwolenie,
 - g) informację o tym, czy pozwolenie jest ważne, cofnięte albo czy dobrowolnie zaprzestano prowadzenia działalności, na wykonywanie której zostało wydane pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25

– i na tej podstawie przydziela bankowi tkanek i komórek europejski kod banku tkanek i komórek na potrzeby jednolitego kodu europejskiego.

9. Jeżeli bank tkanek i komórek stosuje więcej niż jeden system przydzielania niepowtarzalnych numerów donacji, przydziela mu się oddzielne numery banków tkanek i komórek odpowiadające liczbie stosowanych systemów przydzielania.

10. O przydzieleniu europejskiego kodu banku tkanek i komórek na potrzeby jednolitego kodu europejskiego na podstawie ust. 8 lub 9 Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, w terminie 7 dni od dnia jego przydzielenia, informuje ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. W terminie 10 dni od dnia otrzymania informacji, o której mowa w ust. 10, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje bankowi tkanek i komórek świadectwo uzyskania pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, na działalność przywozową.

12. Świadectwo, o którym mowa w ust. 11, zawiera informacje dotyczące:

- 1) numeru świadectwa;
- 2) danych banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) europejski kod banku tkanek i komórek,
 - c) adres siedziby,
 - d) adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek,
 - e) numer telefonu,
 - f) adres poczty elektronicznej,
 - g) adres strony internetowej;
- 3) zakresu działalności przywozowej:
 - a) rodzaj przywożonych tkanek lub komórek,
 - b) nazwę przywożonych tkanek lub komórek,
 - c) warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy,
 - d) państwo trzecie, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek,
 - e) państwo trzecie, w którym dokonuje się czynności innych niż pobranie tkanek lub komórek,
 - f) nazwę dostawcy i państwo trzecie, z którego ma następować przywóz,
 - g) państwo członkowskie Unii Europejskiej, w którym ma następować dystrybucja, jeżeli dotyczy;

- 4) pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25:
- a) numer pozwolenia,
 - b) podstawę prawną wydania pozwolenia,
 - c) datę wygaśnięcia pozwolenia,
 - d) informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń,
 - e) nazwę organu udzielającego pozwolenia,
 - f) imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia,
 - g) datę wydania pozwolenia,
 - h) podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia i pieczęć organu wydającego pozwolenie.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór świadectwa, o którym mowa w ust. 11, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz równorzędności norm jakości obowiązujących w Unii Europejskiej.”;

17) w art. 27:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Bank tkanek i komórek informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 26 ust. 4 i 6, oraz przedkłada w przypadku zmiany dokumenty, o których mowa w art. 26 ust. 5.”;

- b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1g w brzmieniu:

„1a. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym całkowitym lub częściowym cofnięciu lub zawieszeniu aktu właściwego organu państwa trzeciego uprawniającego do wywozu tkanek i komórek, posiadanego przez dostawcę z państwa trzeciego.

1b. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdej innej decyzji, którą organ właściwy państwa, w którym dostawca z państwa trzeciego ma siedzibę, podjął w związku z naruszeniem przez dostawcę z państwa trzeciego przepisów, która może być istotna dla jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek i komórek.

1c. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową informuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdorazowym sprowadzeniu tkanek i komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego w terminie 7 dni od dnia, w którym dokonano sprowadzenia.

1d. W przypadku gdy z informacji, o których mowa w ust. 1, wynika zmiana danych, o których mowa w art. 26 ust. 8, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek niezwłocznie przekazuje zmienione dane do europejskiego kompendium banków tkanek i komórek.

1e. Istotna zmiana dotycząca działalności przywozowej prowadzonej przez bank tkanek i komórek, obejmująca rodzaj przywożonych tkanek lub komórek lub dostawców z państw trzecich, wymaga uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, na prowadzenie tej działalności.

1f. Bank tkanek i komórek informuje niezwłocznie dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o istotnej zmianie działalności przywozowej polegającej na działaniach podejmowanych w państwach trzecich, które mogą wpływać na jakość i bezpieczeństwo przywożonych tkanek i komórek. Bank tkanek i komórek może dokonać tej zmiany po uzyskaniu pisemnej zgody dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

1g. W przypadku gdy bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową dokona jednorazowego przywozu tkanek lub komórek pochodzących od dostawcy z państwa trzeciego, który nie jest objęty pozwoleniem, o którym mowa w art. 26 ust. 1, na prowadzenie działalności przywozowej, nie uznaje się go za istotną zmianę, o której mowa w ust. 1e, jeżeli bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową posiada pozwolenie na sprowadzenie tego samego rodzaju tkanek lub komórek od innego dostawcy z państwa trzeciego.”;

- c) ust. 2–5 otrzymują brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje oceny, czy:

- 1) bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 2, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania;
- 2) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, spełniają w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 6 i 7.

3. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie raportu pokontrolnego sporządzonego po przeprowadzeniu kontroli w celu stwierdzenia, czy bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 2, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa pozwolenie, jeżeli:

- 1) bank tkanek i komórek przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2, lub
- 2) bank tkanek i komórek uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą, lub
- 3) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub
- 4) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 6.

5. Udzielenie pozwolenia, odmowa udzielenia pozwolenia oraz cofnięcie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2, następują w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu. W decyzji określa się sposób przekazania przechowywanych tkanek i komórek do innego banku lub banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie.”;

18) w art. 28 w ust. 3 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) promocja honorowej donacji tkanek i komórek.”;

19) po art. 31 dodaje się art. 31a w brzmieniu:

„Art. 31a. 1. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową zawiera umowę z dostawcą z państwa trzeciego w przedmiocie sprowadzania z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek.

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, zawiera:

- 1) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową, o których mowa w art. 26 ust. 8 pkt 1, dane dostawcy z państwa trzeciego, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 4, i dane podwykonawcy, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 2, jeżeli dotyczy;
- 2) uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia lub osoby działającej z jego upoważnienia do przeprowadzania kontroli dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania umowy oraz w okresie dwóch lat od jej rozwiązania lub zakończenia jej realizacji w zakresie spełniania wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie zgodności norm jakości i bezpieczeństwa stosowanych przez dostawcę z państwa trzeciego z wymaganiami określonymi w art. 29;
- 3) zobowiązanie stron umowy do zapewnienia spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przez przywożone tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;
- 4) dane identyfikacyjne podwykonawcy, jeżeli dotyczy, obejmujące:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) formę organizacyjno-prawną,
 - c) adres siedziby,
 - d) numer telefonu,
 - e) adres poczty elektronicznej;
- 5) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przekazania, w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywozową pisemnych informacji o spełnianiu wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową o:
 - a) zmianach w swojej działalności dotyczących częściowego albo całkowitego cofnięcia albo zawieszenia pozwolenia na wywóz tkanek lub komórek lub o innych zmianach mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone,
 - b) podejrzewanych lub faktycznych istotnych zdarzeniach niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcjach, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone;
- 7) uprawnienie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową do przeprowadzania regularnych audytów u dostawcy z państwa trzeciego w zakresie spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;

- 8) warunki transportu tkanek lub komórek;
- 9) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego lub jego podwykonawcy, jeżeli dotyczy, do przechowywania dokumentacji dawcy dotyczącej sprowadzanych tkanek lub komórek z zapewnieniem ochrony danych osobowych dawcy przed ich nieuprawnionym przetwarzaniem, przez 30 lat od dnia pobrania, oraz określenie podmiotu, do którego zostaną przekazane dane dawcy w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez dostawcę z państwa trzeciego lub przez jego podwykonawcę, jeżeli dotyczy;
- 10) zobowiązanie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową i dostawcy z państwa trzeciego do dokonywania co pół roku przeglądu umowy, o której mowa w ust. 1, pod względem zgodności jej postanowień z niniejszą ustawą i jej aktami wykonawczymi w zakresie jakości i bezpieczeństwa obrotu tkankami lub komórkami, a w przypadku wystąpienia w czasie obowiązywania umowy zmian stanu prawnego wpływającego na normy jakości i bezpieczeństwa w ten sposób, że normy te ulegną obostrzeniu w stosunku do stanu prawnego obowiązującego w chwili zawarcia umowy, zobowiązanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu i dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznej zmiany treści umowy w zakresie norm jakości i bezpieczeństwa;
- 11) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przedstawienia bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywózową wykazu wszystkich standardowych procedur operacyjnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek lub komórek oraz zobowiązanie do przekazywania tych procedur niezwłocznie na żądanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu;
- 12) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania na piśmie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową o miejscu i czasie pobrania tkanek lub komórek wraz z danymi identyfikacyjnymi zagranicznego podmiotu pobierającego w zakresie, o którym mowa w art. 34 ust. 4 pkt 2.

3. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową przekazuje poświadczoną przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek kopię umowy, o której mowa w ust. 1, zawartej z dostawcą z państwa trzeciego do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, w terminie 14 dni od dnia jej zawarcia.

4. Zawarcie umowy, o której mowa w ust. 1, nie jest wymagane, jeżeli przywiezione w ramach jednorazowego przywozu tkanki i komórki będą przeszczepione lub zastosowane wyłącznie u zamierzonego biorcy.”;

20) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. Bank tkanek i komórek:

- 1) jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą podejmowanych czynności dotyczących tkanek i komórek,
- 2) prowadzący działalność przywózową tkanek lub komórek z państwa trzeciego, w tym dokonujący jednorazowego przywozu, jest obowiązany prowadzić, gromadzić i przechowywać dokumentację podejmowanych czynności, obejmującą rodzaje i ilości przywożonych tkanek lub komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie

– przez okres 30 lat od dnia wydania tkanek lub komórek w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek lub komórek.

2. Bank tkanek i komórek jest obowiązany przekazywać do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek roczny raport dotyczący podejmowanych czynności, obejmujący rodzaje i ilości gromadzonych, przetwarzanych, przechowywanych i wydawanych tkanek lub komórek oraz ich pochodzenie i przeznaczenie.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, może być gromadzona, przechowywana i udostępniana w postaci elektronicznej.

4. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, obejmuje następujące dane:

- 1) dane identyfikacyjne dawcy:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) płeć,
 - c) datę urodzenia,
 - d) numer PESEL, jeżeli posiada,
 - e) numer dokumentacji medycznej związanej z donacją,
 - f) wyniki badań diagnostycznych mających na celu wykrycie przeciwwskazań do bycia dawcą tkanek lub komórek, w tym obecności biologicznych czynników chorobotwórczych w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173),
 - g) wyniki badań antygenów zgodności tkankowych, jeżeli dotyczy,
 - h) liczbę przeprowadzonych badań antygenów zgodności tkankowej, jeżeli dotyczy,

- i) dostępność dawcy (dawca zakwalifikowany do pobrania albo niezakwalifikowany do pobrania), jeżeli dotyczy;
 - 2) dane identyfikacyjne dotyczące pobrania, obejmujące:
 - a) dane identyfikacyjne zagranicznego podmiotu pobierającego lub banku tkanek i komórek, obejmujące:
 - nazwę (firmę),
 - formę organizacyjno-prawną,
 - adres siedziby,
 - numer telefonu,
 - adres poczty elektronicznej,
 - b) niepowtarzalny numer donacji,
 - c) datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia pobrania,
 - d) miejsce pobrania,
 - e) dane dotyczące rodzaju pobrania, obejmujące:
 - ilość pobranych tkanek lub komórek,
 - rodzaj pobranych tkanek lub komórek,
 - rodzaj pobrania (w celu zastosowania autologicznego lub allogenicznego),
 - pochodzenie pobranych tkanek lub komórek (pobranie od żywego dawcy lub ze zwłok);
 - 3) dane identyfikacyjne tkanek lub komórek, obejmujące:
 - a) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek,
 - b) rodzaj tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek lub komórek (nomenklatura podstawowa ogólnego wykazu europejskiego, jeżeli taki wykaz został sporządzony),
 - c) numer podziału, jeżeli dotyczy,
 - d) datę ważności tkanek lub komórek, jeżeli dotyczy,
 - e) informacje, czy tkanki lub komórki są poddane kwarantannie, karencji albo czy dopuszczono je do dystrybucji lub obiegu,
 - f) opis i pochodzenie tkanek lub komórek, zastosowane etapy przetwarzania, wyroby medyczne oraz materiały mające bezpośrednio kontakt z tkankami lub komórkami, wpływające na ich jakość lub bezpieczeństwo,
 - g) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek dokonującego oznaczenia tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek i komórek etykietą ostateczną celem przekazania ich do dystrybucji;
 - 4) jednolity kod europejski, jeżeli dotyczy;
 - 5) dane identyfikacyjne dotyczące zastosowania u ludzi tkanek lub komórek, obejmujące:
 - a) datę dystrybucji lub dopuszczenia do obiegu albo datę utylizacji,
 - b) dane identyfikacyjne lekarza stosującego tkanki lub komórki, obejmujące:
 - tytuł zawodowy, stopień naukowy lub stopień naukowy wraz z tytułem naukowym,
 - imię (imiona) i nazwisko,
 - numer prawa wykonywania zawodu,
 - posiadane specjalizacje.”;
- 21) w art. 35:
- a) w ust. 1:
 - w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:
„a) warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2, lub”;
 - w pkt 2 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 4 pkt 7, dotyczącą:”;
 - w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
„4) podmiotach, o których mowa w art. 31a, w zakresie wymagań określonych niniejszą ustawą.”;

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a–1f w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę, o której mowa w ust. 1, w bankach tkanek i komórek prowadzących działalność przywózową oraz kontrolę działalności dostawców z państw trzecich na wniosek złożony wraz z uzasadnieniem przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej odpowiedzialny za organizowanie inspekcji i kontroli banków tkanek i komórek w danym państwie członkowskim.

1b. Wniosek, o którym mowa w ust. 1a, zawiera:

- 1) pełną nazwę i adres siedziby organu;
- 2) podstawę prawną określającą uprawnienia organu w zakresie organizowania inspekcji i kontroli banków tkanek i komórek w państwie, w którym znajduje się jego siedziba;
- 3) zakres kontroli.

1c. W przypadku gdy wniosek nie spełnia warunków, o których mowa w ust. 1b, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa organ do uzupełnienia wniosku, określając termin jego uzupełnienia. W przypadku nieuzupełnienia wniosku w wyznaczonym terminie kontroli nie przeprowadza się.

1d. W kontroli może uczestniczyć właściwy organ państwa członkowskiego, które złożyło wniosek o przeprowadzenie kontroli. Sposób uczestnictwa organu państwa członkowskiego określa w formie pisemnej minister właściwy do spraw zdrowia. O odmowie uczestnictwa w związku z koniecznością ochrony interesu publicznego lub zdrowia publicznego informuje się państwo członkowskie, które wystąpiło z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli.

1e. Środki podejmowane w wyniku kontroli wprowadza się po konsultacji z państwem członkowskim, które złożyło wniosek o przeprowadzenie kontroli.

1f. Na wniosek innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Komisji Europejskiej minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje informacje o wynikach kontroli dotyczących banków tkanek i komórek prowadzących działalność przywózową i dostawców z państw trzecich.”

c) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 2.”

d) w ust. 11 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 26 ust. 4 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy”;

22) w art. 36:

a) w ust. 1 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych.”

b) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepiania lub stosowania u ludzi,
- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek,
- 4) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi,
- 5) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi

– uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.”;

23) w art. 37a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy wykonu-

jący pobranie lub przeszczepienie lub stosujący u ludzi szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Jednorazowego przywozu tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego dokonuje bank tkanek i komórek, za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.”,

c) w ust. 8 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) jakość i bezpieczeństwo przywożonych i wywożonych komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub komórek lub tkanek przeznaczonych do zastosowania u ludzi.”,

d) w ust. 9 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) ust. 2–3a – gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.”;

24) art. 37b otrzymuje brzmienie:

„Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą jednolitego kodu europejskiego najpóźniej przed ich dopuszczeniem do obiegu lub dystrybucją w celu przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

2. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, i medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oznaczają w sposób umożliwiający identyfikację dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania, bez konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego:

1) narządy;

2) komórki i tkanki:

a) przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach,

b) dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie,

c) przeznaczone do testowania.

3. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących pobrania komórek, tkanek lub narządów, ich przyjęcia do banku tkanek i komórek, podmiotu leczniczego, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, i medycznego laboratorium diagnostycznego, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oraz ich testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji.

4. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3, i medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane do:

1) przydzielania sekwencji identyfikacyjnej donacji po pobraniu tkanek lub komórek lub w momencie otrzymania ich od zagranicznego podmiotu pobierającego, lub przy przywozie tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego, która obejmuje:

a) europejski kod banku tkanek i komórek określony w europejskim kompendium banków tkanek i komórek,

b) niepowtarzalny numer donacji przydzielony przez bank tkanek i komórek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym i stosowany w ramach systemu kodowania ISBT 128;

2) niedokonywania zmiany sekwencji identyfikacyjnej donacji po przydzieleniu jej do tkanek lub komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każde poprawienie błędu wymaga pisemnego potwierdzenia przez osobę odpowiedzialną odpowiednio w banku tkanek i komórek albo w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3, albo w medycznym laboratorium diagnostycznym, o którym mowa w art. 37 ust. 1;

3) zastosowania jednego z dopuszczonych systemów kodowania tkanek i komórek oraz odpowiednich numerów tkanek i komórek zawartych w europejskim kompendium przetworzonych tkanek lub komórek najpóźniej przed ich dystrybucją do celów przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;

4) zastosowania odpowiedniego numeru podziału i daty ważności tkanek lub komórek; w przypadku tkanek lub komórek, w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności jest najpóźniej termin określony jako „00000000” przed ich dystrybucją do celów przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;

5) stosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu danych tkanek lub komórek zamieszczonego w sposób nieusuwalny i trwały oraz podania tego kodu w dokumentacji, o której mowa w art. 34 ust. 1, najpóźniej przed momentem dystrybucji tkanek i komórek do celów przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;

- 6) powiadamiania Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, jeżeli:
- a) informacje zawarte w europejskim kompendium banków tkanek i komórek wymagają aktualizacji lub korekty,
 - b) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek wymaga aktualizacji lub korekty,
 - c) bank tkanek i komórek zauważy przypadek niezgodności z wymogami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tkanek lub komórek otrzymanych od innych banków tkanek i komórek mających siedzibę na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej;
- 7) wprowadzania niezbędnych środków w przypadku nieprawidłowego zastosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu, w szczególności podjęcia działań informacyjnych, korekcyjnych, korygujących oraz zapobiegawczych.”;
- 25) art. 37e otrzymuje brzmienie:
- „Art. 37e. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego,
 - 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w przypadkach, o których mowa w art. 37b ust. 2 pkt 2,
 - 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów oraz sposób oznaczania narządów za pomocą tego oznakowania,
 - 4) wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz możliwość prawidłowego przeanalizowania i przesłедzenia drogi tkanek i komórek od dawcy do biorcy i odwrotnie.”;
- 26) w art. 39:
- a) w ust. 3 w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) monitorowanie danych dotyczących banków tkanek i komórek gromadzonych w europejskim kompendium banków tkanek i komórek, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w tym zakresie, informowanie o tym jednostki prowadzącej europejskie kompendium banków tkanek i komórek w Komisji Europejskiej w terminie 10 dni.”;
 - b) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek może wykonywać czynności, o których mowa w art. 25, wyłącznie w celach naukowych i dydaktycznych, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną i uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2.

6. Do wykonywania przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek czynności, o których mowa w art. 25, stosuje się przepisy rozdziału 6, z wyjątkiem art. 26 ust. 1 i 2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia.”;
- 27) w art. 41 w ust. 6 pkt 6 otrzymuje brzmienie:
- „6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 1 i art. 36 ust. 4;”;
- 28) w art. 42 w ust. 3:
- a) w pkt 1 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania donacji komórek, tkanek i narządów,”;
 - b) pkt 1a otrzymuje brzmienie:

„1a) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, przywozu i wywozu, działalności przywózowej i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi komórek i tkanek;”;
- 29) art. 43 i art. 44 otrzymują brzmienie:
- „Art. 43. Kto rozpowszechnia ogłoszenie o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu,
- podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 44. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa, zbywa, pośredniczy w nabyciu lub zbyciu komórki, tkanki lub narządu bądź bierze udział w pobieraniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów, zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek lub udostępnianiu pobranych wbrew przepisom niniejszej ustawy komórek, tkanek lub narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat.

2. Jeżeli sprawca czynu określonego w ust. 1 działał w związku z krytycznym położeniem, w którym znajdował się on sam lub osoba mu najbliższa, sąd może zastosować nadzwyczajne złagodzenie kary lub odstąpić od jej wymierzenia.

3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.”;

30) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„Art. 46. 1. Kto bez wymaganego pozwolenia lub wbrew przepisom niniejszej ustawy pobiera komórkę, tkankę lub narząd albo przeszczepia komórkę, tkankę lub narząd lub stosuje u ludzi komórkę lub tkankę,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

2. Kierownik podmiotu leczniczego, który wbrew szczególnemu obowiązkowi nadzoru nad tym podmiotem dopuszcza do pobierania komórki, tkanki lub narządu, przeszczepiania komórki, tkanki lub narządu lub stosowania u ludzi komórki lub tkanki bez wymaganego pozwolenia, jak również powziawszy wiadomość o pobieraniu komórki, tkanki lub narządu, ich przeszczepianiu lub stosowaniu u ludzi bez wymaganego pozwolenia, nie podejmie prawem przewidzianego postępowania,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.”.

Art. 2. Tkanki i komórki przechowywane w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy są oznaczane w sposób umożliwiający identyfikację dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania bez konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego, pod warunkiem że zostaną dopuszczone do obiegu lub dystrybuowane.

Art. 3. Postępowania administracyjne w sprawach regulowanych ustawą zmienianą w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, toczą się po tym dniu na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 4. Pozwolenia wydane na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc przez okres, na jaki zostały wydane.

Art. 5. 1. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 22 ust. 6, art. 35 ust. 11, art. 36 ust. 7 oraz art. 37e ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 22 ust. 6, art. 35 ust. 11, art. 36 ust. 7 oraz art. 37e ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 27 ust. 6 oraz art. 37a ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 oraz art. 37a ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1, nie dłużej jednak niż przez 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie z dniem 29 kwietnia 2017 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*