

Opracowano na
podstawie t.j. Dz.
U. z 2020 r. poz.
1777, z 2021 r.
poz. 159.

U S T A W A

z dnia 22 sierpnia 1997 r.

o publicznej służbie krwi¹⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) organizację i zadania publicznej służby krwi;
- 2) zasady:
 - a) oddawania oraz pobierania krwi i jej składników w celach określonych w ustawie,
 - b) badania i preparatyki pobranej krwi i jej składników,
 - c) zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników,
 - d) czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników,
 - e) przechowywania, wydawania, zbywania oraz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi i jej składników;

¹⁾ Niniejsza ustawa w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 230 z 04.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11);
- 2) dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, Dz. Urz. UE L 288 z 04.11.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2011, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- 4) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2016, str. 14).

3) organizację krwiolecznictwa.

Art. 1a. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok oraz komórek pochodzących od żywego dawcy, w tym komórek krwiotwórczych:
 - a) szpiku,
 - b) krwi obwodowej,
 - c) krwi pępowinowej;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich;
- 3) pobierania krwi i jej składników w celu:
 - a) wykonywania czynności diagnostycznych,
 - b) naukowo-badawczym,
 - c) leczniczym innym niż do przetoczenia biorcy krwi.

Art. 2. Krew i jej składniki są pobierane, na zasadach określonych w ustawie, w celach leczniczych do przetoczenia biorcy krwi, przetworzenia w produkty krwiopochodne, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493), lub jako materiał wyjściowy do produkcji wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 i 1493).

Art. 3. 1. Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników. Wyjątki od tej zasady określa ustawa.

2. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, organizacje honorowych dawców krwi, podmioty lecznicze w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, osoby wykonujące zawody medyczne oraz środki masowego przekazu powinny popierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania i rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników oraz stwarzania sprzyjających temu warunków.

Art. 4. 1. Zadania w zakresie pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew lub jej składniki do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określone w ust. 3 pkt 2–4, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1.

2. Publiczna służba krwi realizuje swoje zadania we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami honorowych dawców krwi, w zakresie określonym w niniejszej ustawie.

3. Jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi są:

- 1) instytut naukowo-badawczy, którego zadania określa art. 25, zwany dalej „Instytutem”;
- 2) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwane dalej „regionalnymi centrami”;
- 3) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej „Wojskowym Centrum”;
- 4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum MSWiA”.

Art. 5. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) bank krwi – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295, 567 i 1493), w której przechowuje się i wydaje krew i jej składniki wyłącznie dla potrzeb podmiotów leczniczych do przetoczeń w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 2) biorca krwi – osobę, której przetoczono krew lub jej składniki;
- 3) dawca krwi – osobę, która oddała krew lub jej składniki do celów innych niż badania diagnostyczne;
- 4) dobra praktyka pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu – wszystkie elementy ustalonych procedur, które łącznie pozwalają uzyskać produkt w postaci krwi lub jej składników, zgodny z ustaloną specyfikacją i spełniający określone normy;
- 5) kandydat na dawcę krwi – osobę, która zgłosiła się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, po raz pierwszy, z zamiarem oddania krwi lub jej składników do celów innych niż badania diagnostyczne lub przetoczenia autologiczne;
- 6) kontrola jakości – element systemu jakości dotyczący spełniania norm jakości krwi lub jej składników;

- 7) krew – krew pełną przygotowywaną z przeznaczeniem do celów określonych w ustawie;
- 8) krew rzadkiej grupy – krew, na której składnikach morfotycznych nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 99% populacji ludzkiej i przez to trudno osiągalna dla biorców z alloprzeciwciałami skierowanymi do tych antygenów, a także krew dla pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do kilku antygenów, której częstotliwość występowania jest niższa niż 1%;
- 9) niepożądana reakcja – niezamierzona i niekorzystną reakcję u dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną czasowo z przetoczeniem lub pobraniem krwi lub jej składników;
- 10) niepożądane zdarzenie – niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie, lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanej reakcji;
- 11) norma – wymagania będące podstawą do porównań;
- 12) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronę umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 13) pobranie allogeniczne – pobranie krwi lub jej składników od jednej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie innej osobie, wykorzystania w wyrobach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych albo jako materiał wyjściowy do wytwarzania produktów krwiopochodnych;
- 14) pobranie autologiczne – pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie tej osobie lub innego zastosowania u tej osoby;
- 15) poważna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcję organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;
- 16) poważne niepożądane zdarzenie – zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, które mogłoby doprowadzić do śmierci,

stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;

- 17) pracownia immunologii transfuzjologicznej – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w której wykonuje się badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, w tym badania grup krwi, wykrywanie przeciwciał oraz próby zgodności serologicznej krwi i jej składników;
- 18) preparatyka – każdy etap przygotowywania składnika krwi, od pobrania krwi do wydania jej składnika, polegający na rozdzieleniu krwi na składniki lub wykonaniu czynności, podczas których niezbędna jest ingerencja w zamknięty układ danego składnika krwi, skutkujący koniecznością zmiany etykiety ostatecznej lub koniecznością wykonania i oznakowania nowych próbek pilotujących;
- 19) składniki krwi – frakcje krwi o właściwościach leczniczych uzyskiwane różnymi metodami, w szczególności: krwinki czerwone, krwinki białe, krwinki płytkowe, osocze, krioprecypitat;
- 20) SOP – standardowe procedury operacyjne zawierające pisemne instrukcje opisujące sposób przeprowadzania lub przebieg określonych procesów;
- 21) specyfikacja – opis kryteriów, które muszą być spełnione w celu osiągnięcia wymaganej normy;
- 22) system e-krew – system teleinformatyczny publicznej służby krwi;
- 23) system zapewnienia jakości – działania, od pobrania krwi lub jej składników do ich wydania, mające na celu zagwarantowanie, że jakość krwi i jej składników odpowiada wymaganym normom;
- 24) zarządzanie jakością – skoordynowane działania polegające na kierowaniu organizacją systemu jakości w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz nadzorowaniu tych jednostek.

Rozdział 2

Dawcy krwi

Art. 6. 1. Dawcy krwi przysługuje tytuł „Honorowy Dawca Krwi”.

2. Honorowy Dawca Krwi otrzymuje legitymację „Honorowego Dawcy Krwi” wydaną przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki.

3. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 5 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
 - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 6 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników
- przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia” i brązowa odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia”.

4. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 10 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
 - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 12 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników
- przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia” i srebrna odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia”.

5. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 15 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
 - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 18 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników
- przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia” i złota odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia”.

6. Odznakę, o której mowa w ust. 3–5, wraz z legitymacją „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”, wydaje Polski Czerwony Krzyż, na podstawie danych przekazanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki o objętości uprawniającej do nadania tej odznaki. O wydaniu odznaki wraz z legitymacją Polski Czerwony Krzyż zawiadamia jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która przekazała dane, będące podstawą jej nadania. Przekazanie danych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi do Polskiego Czerwonego Krzyża wymaga zgody dawcy krwi wyrażonej w formie pisemnej.

7. Polski Czerwony Krzyż, w ramach realizacji zadania, o którym mowa w ust. 6, prowadzi centralną ewidencję wydanych odznak i legitymacji oraz ich duplikatów.

8. Wydatki związane z wydawaniem odznak honorowych i legitymacji, o których mowa w ust. 6, są pokrywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji

ministra właściwego do spraw zdrowia, w formie dotacji celowej dla Polskiego Czerwonego Krzyża.

9. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, zawierają następujące dane:

- 1) imię i nazwisko dawcy krwi;
- 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość dawcy krwi;
- 3) nazwę i adres jednostki wystawiającej legitymację;
- 4) oznaczenie stopnia odznaki, o której mowa w ust. 3–5.

10. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, są ważne wyłącznie z dokumentem stwierdzającym tożsamość.

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

- 1) wzory odznak, o których mowa w ust. 3–5,
- 2) wzory legitymacji, o których mowa w ust. 2 i 6,
- 3) zakres i sposób prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 7

– mając na celu zapewnienie sprawnego wydawania legitymacji i odznak, prawidłowego dokumentowania nadanych tytułów, prawdziwości danych i jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając stopnie nadawanych odznak.

Art. 7. 1. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników, mogą być nadawane ordery i odznaczenia oraz odznaka „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

2. Wraz z odznaką wydaje się legitymację zawierającą dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1.

3. Odznakę „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” nadaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek:

- 1) kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki o objętości uprawniającej do nadania odznaki;
- 2) organów ogólnopolskich stowarzyszeń honorowych dawców krwi.

4. Wniosek o nadanie odznaki zawiera:

- 1) dane dawcy krwi:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość,

- c) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;
- 2) informację o objętości pobranej od dawcy krwi lub równoważnej ilości jej składników.

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

- 1) wzory:
 - a) wniosku o nadanie odznaki, o którym mowa w ust. 3,
 - b) legitymacji i odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”,
- 2) sposób dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”

– mając na uwadze zapewnienie jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając dane, które powinien zawierać wniosek, oraz objętość oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników, a także potrzebę zachowania jednolitości dokumentowania objętości oddanej krwi lub jej składników oraz sprawnego trybu nadawania odznaki.

Art. 8. Równoważnymi ilościami składników krwi odpowiadającymi 1 litrowi oddanej krwi uprawniającymi do tytułu i jednej z odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1, są:

- 1) 3 litry osocza;
- 2) 2 donacje krwinek płytkowych pobranych przy użyciu separatora komórkowego;
- 3) 0,5 donacji krwinek białych pobranych przy użyciu separatora komórkowego;
- 4) 2 jednostki krwinek czerwonych pobranych przy użyciu separatora komórkowego.

Art. 9. 1. Zasłużonemu honorowemu dawcy krwi i honorowemu dawcy krwi przysługuje:

- 1) zwolnienie od pracy oraz zwolnienie od wykonywania czynności służbowych w dniu, w którym oddaje krew, i na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi na zasadach określonych w odrębnych przepisach;
- 2) zwrot utraconego zarobku na zasadach wynikających z przepisów prawa pracy;
- 3) zwrot kosztów przejazdu do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi na zasadach określonych w przepisach w sprawie diet i innych należności z tytułu podróży służbowych na obszarze kraju; koszt przejazdu ponosi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi;

4) posiłek regeneracyjny.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wartość kaloryczną posiłku regeneracyjnego przysługującego dawcy krwi, uwzględniając ilość oddanej krwi oraz inne zabiegi związane z uodpornieniem dawcy.

Art. 9a. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii:

- 1) honorowemu dawcy krwi, który oddał krew lub jej składniki, w tym osocze po chorobie COVID-19, przysługują uprawnienia, o których mowa w art. 9, z tym że wymiar zwolnienia od pracy oraz zwolnienia od wykonywania czynności służbowych przysługuje w dniu, w którym oddał krew lub jej składniki, oraz w dniu następnym;
- 2) honorowemu dawcy krwi, który oddał co najmniej 3 donacje krwi lub jej składników, w tym osocze po chorobie COVID-19, przysługuje ulga w wysokości 33% na przejazdy w komunikacji krajowej środkami publicznego transportu zbiorowego:
 - a) kolejowego w 1 i 2 klasie pociągów osobowych i pospiesznych oraz autobusowego w komunikacji zwykłej i przyspieszonej,
 - b) kolejowego w 2 klasie pociągów innych niż osobowe i pospieszne – na podstawie biletów jednorazowych.

2. Honorowy dawca krwi, któremu przysługuje ulga na przejazd, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, jest obowiązany do uiszczenia dopłaty w wysokości stanowiącej różnicę między należnością za pełnopłatny przejazd w klasie 1 a należnością za pełnopłatny przejazd w klasie 2.

3. Dokumentem poświadczającym uprawnienia, o których mowa w ust. 1:

- 1) pkt 1 – jest zaświadczenie wydane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;
- 2) pkt 2 – jest zaświadczenie potwierdzające co najmniej 3 donacje wydane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, zawiera:

- 1) datę wydania zaświadczenia;
- 2) imię i nazwisko dawcy krwi;
- 3) numer PESEL dawcy krwi;

4) informację o oddaniu 3 donacji krwi lub jej składników, w tym osocza po chorobie COVID-19.

5. Środki finansowe na realizację uprawnień, o których mowa w ust. 1 pkt 2, pochodzą z budżetu państwa.

Art. 10. (uchylony)

Art. 11. 1. Dawcom krwi rzadkich grup i dawcom krwi, którzy przed pobraniem krwi lub jej składników zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6–9, rekompensata pieniężna za niedogodności związane z koniecznością stawienia się na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, w celu oddania krwi lub jej składników lub poddania się zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych. Koszt rekompensaty ponosi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi. Maksymalna wysokość rekompensaty nie może przekroczyć jednorazowo 1000 złotych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Instytutu, określi, w drodze rozporządzenia, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokość rekompensaty, o której mowa w ust. 1, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie.

Art. 12. Dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi lub jej składników lub w związku z zabiegiem uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2019 r. poz. 1145 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 875).

Art. 13. 1. Publiczna służba krwi zapewnia anonimowość dawcy krwi.

2. Oznakowanie opakowań krwi i opakowań składników krwi nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę krwi lub inną osobę albo jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi. Nie dotyczy to pobrania autologicznego.

Rozdział 3

Pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka

Art. 14. 1. Pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka są dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi i jej składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stosuje się odpowiednio.

1a. Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

1b. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi uzyskuje akredytację, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) posiada i stosuje wymagania systemu jakości, o którym mowa w art. 14b;
- 2) zatrudnia osoby posiadające kwalifikacje oraz wymagany staż pracy określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 1i;
- 3) została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą i posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) spełnia warunki określone w wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.

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

- 1) informację o ilości personelu i jego kwalifikacjach;
- 2) listę szpitalnych banków krwi zaopatrywanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi;
- 3) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego;
- 4) wykaz pomieszczeń i urządzeń;
- 5) schemat organizacyjny wraz z przydziałem obowiązków;
- 6) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”, oraz jej kwalifikacje i dane kontaktowe (numer telefonu służbowego i adres poczty elektronicznej).

1d. Instytut przygotowuje raport dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym ocenia, czy jednostka ubiegająca się o akredytację spełnia warunki wymagane do jej uzyskania oraz czy przestrzega wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.

1e. Minister właściwy do spraw zdrowia udziela akredytacji po zapoznaniu się z raportem, o którym mowa w ust. 1d, i stwierdzeniu, iż jednostka ubiegająca się o akredytację spełnia warunki wymagane do jej uzyskania.

1f. Minister właściwy do spraw zdrowia cofa akredytację, jeżeli jednostka publicznej służby krwi:

- 1) przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji lub
- 2) nie wykonała zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 25a ust. 6, w terminie określonym w protokole kontroli, lub
- 3) uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą.

1g. Udzielenie akredytacji, odmowa udzielenia akredytacji oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji administracyjnej.

1h. W sprawach nieuregulowanych niniejszymi przepisami stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

1i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje oraz wymagany staż pracy osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, a także wykaz stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, że kwalifikacje i wymagany staż pracy będą odpowiadały zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.

2. (uchylony)

Art. 14a. 1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórką organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca.

2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu;
- 2) zapewnienie, aby osoby zajmujące się pobieraniem, badaniem, preparatką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników posiadały odpowiednie kwalifikacje i odbywały właściwe, regularne szkolenia;
- 3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;
- 4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji;
- 5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1c pkt 1, 2, 5 i 6 oraz w art. 27 ust. 1 pkt 4.

3. W przypadku zmiany osoby pełniącej funkcję osoby odpowiedzialnej lub wyznaczenia osoby ją zastępującej, imię i nazwisko tej osoby, kwalifikacje, dane kontaktowe oraz data rozpoczęcia pełnienia przez nią obowiązków służbowych są przekazywane do Instytutu niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia jej wyznaczenia.

4. Osobą odpowiedzialną może być wyłącznie osoba, która posiada:

- 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych lub w jednej z następujących dyscyplin naukowych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia, mikrobiologia oraz
- 2) co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, zdobyte po otrzymaniu dyplomu potwierdzającego wykształcenie wyższe, o którym mowa w pkt 1.

Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.

2. System jakości obejmuje:

- 1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;

- 2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;
- 3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 4) kontrole jakości.

3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.

4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzanie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.

5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.

6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.

Art. 15. 1. Pobieranie krwi lub jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa,

którzy spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;

- 2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;
- 3) każdorazowe pobranie krwi lub jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorecy krwi;
- 4) pobrania krwi lub jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.

2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, kandydatem na dawcę krwi lub dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17. roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez jej przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.

3. Jeżeli pobranie krwi lub jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:

- 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem,

powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;

- 2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

Art. 16. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego bez udziału osób trzecich.

2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.

3. Każdorazowe pobranie krwi lub jej składników jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 5 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi i pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.

4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn.

zm.²⁾), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493).

5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.

6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:

- 1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;
- 3) numer donacji.

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

- 1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,
- 2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,
- 3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,
- 4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, którym poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,
- 5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,
- 6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,
- 7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów wykonywanych w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,
- 8) zakres informacji, które powinny być przekazane kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi przed jej oddaniem, w szczególności dotyczących roli krwi w

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322, 374, 567, 875 i 1493.

organizmie i jej znaczenia dla pacjenta, procedury pobrania krwi lub jej składników, konieczności przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i wywiadu medycznego, przebiegu pobrania krwi lub jej składników, możliwych następstw dla stanu zdrowia dawcy krwi, możliwości rezygnacji przez dawcę krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiających wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników

– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczności informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.

Art. 16a. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, czynności związane z pobieraniem krwi lub jej składników, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1–3 oraz w art. 16 ust. 3, wykonywane przez lekarza, na polecenie kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, mogą być wykonywane przez pielęgniarkę, która:

- 1) przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników;
- 2) posiada prawo wykonywania zawodu pielęgniarki.

Art. 17. 1. Tworzy się system e-krew.

2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.

3. Administratorem danych gromadzonych w systemie e-krew jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Administratorem systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

5. System e-krew zawiera następujące dane kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, w tym kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy podlegają stałej albo czasowej dyskwalifikacji:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) datę i miejsce urodzenia;
- 4) płeć;
- 5) grupę krwi, z uwzględnieniem fenotypu i wszystkich składników krwi;
- 6) numer identyfikacyjny kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;
- 7) numery donacji;
- 8) rodzaje donacji i ich daty oraz objętość każdej donacji;
- 9) typ donacji;
- 10) typ dawcy krwi: honorowy, autologiczny, pierwszorazowy, wielokrotny stały i wielokrotny powtórny;
- 11) wyniki badań laboratoryjnych w kierunku obecności czynników chorobotwórczych;
- 12) przyczyny stałej albo czasowej dyskwalifikacji;
- 13) datę, od której rozpoczyna się stała lub czasowa dyskwalifikacja, a w przypadku czasowej dyskwalifikacji – datę planowanego i faktycznego końca okresu dyskwalifikacji;
- 14) adres miejsca zamieszkania;
- 15) numer telefonu, jeżeli posiada;
- 16) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 17) adres do korespondencji;
- 18) informację o przyznanych odznakach, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1;
- 19) stopień wojskowy oraz numer lub nazwę jednostki wojskowej – w przypadku Wojskowego Centrum.

6. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 19, są dostępne wyłącznie dla Wojskowego Centrum.

7. System e-krew zawiera informacje dotyczące:

- 1) przygotowanych składników krwi;
- 2) stanów magazynowych;
- 3) wydanych składników krwi;
- 4) przeznaczenia składników krwi;
- 5) danych wymaganych w przypadku badań weryfikacyjnych:
 - a) określonych w ust. 5 pkt 1–4, 7 i 11,
 - b) datę wykonania badania,
 - c) nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenie markera czynnika chorobotwórczego;
- 6) danych pochodzących z urzędów specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3.

8. System e-krew zawiera dane dotyczące:

- 1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji, mających miejsce w podmiotach leczniczych, obejmujące:
 - a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądanej reakcji,
 - b) datę przetoczenia,
 - c) wiek i płeć biorcy krwi,
 - d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji,
 - e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji i ich skutki,
 - f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji,
 - g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji,
 - h) poziom przyczynowości niepożądanej reakcji;
- 2) wymaganych do przeprowadzenia badań konsultacyjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej, obejmujące:
 - a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego kierującego na badania konsultacyjne,
 - b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5, dotyczące pacjenta,

- c) rozpoznanie choroby,
 - d) wyniki badań immunohematologicznych,
 - e) dane hematologiczne,
 - f) przebyte ciążę,
 - g) przetoczenia krwi i jej składników w przeszłości;
- 3) informacji wymaganych do złożenia i zrealizowania zamówienia na krew i jej składniki przez bank krwi, obejmujące:
- a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego składającego zamówienie,
 - b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5, dotyczące pacjenta,
 - c) wskazanie przeciwciał odpornościowych,
 - d) rozpoznanie choroby,
 - e) wskazanie do transfuzji,
 - f) numer książki głównej przyjęć i wypisów oraz książki chorych oddziału,
 - g) pełną nazwę zamawianego składnika, liczbę jego jednostek lub opakowań, ze wskazaniem grupy krwi ABO, RhD oraz, w razie potrzeby, z rozszerzonym fenotypem grupy krwi oraz innych antygenów składnika krwi,
 - h) potwierdzenie przetoczenia danego składnika krwi, a gdy przetoczenie nie miało miejsca – wskazanie sposobu postępowania z niewykorzystanym składnikiem krwi.

9. System e-krew zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, w tym poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, obejmujące:

- 1) nazwę albo firmę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miało miejsce niepożądane zdarzenie lub niepożądana reakcja;
- 2) numer donacji i datę pobrania krwi lub jej składnika, po oddaniu których wystąpiła niepożądana reakcja u dawcy krwi;
- 3) imię, nazwisko, wiek i płeć dawcy krwi, u którego wystąpiła niepożądana reakcja;
- 4) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;
- 5) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji i ich skutki;
- 6) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;
- 7) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;

8) podjęte działania naprawcze.

10. Dane, o których mowa w ust. 8, są przekazywane do systemu e-krew przez podmioty lecznicze.

11. Wymiana danych między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, odbywa się drogą elektroniczną.

12. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 1–4, 6–10 i 18, są przechowywane w systemie e-krew przez okres 60 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu i udostępniane Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi, w celu wykonywania zadań ustawowych i aktualizowania danych dotyczących osób odznaczonych.

13. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 24.

14. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez jednostki, o których mowa w art. 4 ust. 3, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 i art. 27.

15. W zakresie przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew w stosunku do administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, stosuje się odpowiednio przepisy art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

16. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew przez administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, są obowiązane do zachowania w tajemnicy tych danych, o których powzięły wiedzę.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,
- 2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,
- 3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych

– mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.

19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę danych dawców krwi przed nieuprawnionym dostępem.

Rozdział 4

Wydawanie krwi i jej składników

Art. 18. (uchylony)

Art. 19. 1. Krew lub jej składniki są wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, za opłatą.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Art. 19a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:

- 1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie, czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;
- 2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.

2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1, jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył do tego zadania inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.

Rozdział 5

Krwiolecznictwo

Art. 20. Podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne nie może uzależnić zastosowania krwi lub jej składników w leczeniu od oddania krwi lub jej składników przez inną osobę.

Art. 21. 1. Przetoczenia krwi lub jej składników mogą dokonywać wyłącznie:

- 1) lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 2) na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna wykonująca zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, pod warunkiem że odbyła organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.

2. Kierownik podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne zapewnia jednostkom lub komórkom organizacyjnym przedsiębiorstwa tego podmiotu ciągły, całodobowy dostęp do krwi i jej składników.

3. Dostęp do krwi i jej składników, o którym mowa w ust. 2, może być zapewniony poprzez utworzenie banku krwi w podmiocie leczniczym, zlokalizowanym w odrębnym pomieszczeniu przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego albo na terenie pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego.

4. W strukturze przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej, działa jako:

- 1) samodzielna jednostka albo komórka organizacyjna;
- 2) wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego;
- 3) samodzielna jednostka albo komórka organizacyjna połączona z bankiem krwi;
- 4) wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego połączona z bankiem krwi.

5. Kierownicy banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w ust. 3, są obowiązani posiadać kwalifikacje i doświadczenie zapewniające właściwe wykonywanie funkcji kierownika danego podmiotu.

6. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracownie serologii lub immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567 i 1493), dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia, a także tryb wydawania zaświadczenia o odbytych szkoleniu przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, oraz wzór tego zaświadczenia, uwzględniając konieczność zapewnienia uczestnikom szkolenia nabycia umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi lub jej składników, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienia czytelności zaświadczenia o odbytych szkoleniu.

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

- 1) sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy i pielęgniarek,

- 2) organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym kwalifikacje i doświadczenie kierownika tego banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadania,
- 3) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami,
- 4) sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej

– mając na uwadze potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami, zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności i bezpieczeństwa wszystkich czynności związanych z leczeniem krwią oraz czytelności i jednolitości prowadzonej dokumentacji.

Art. 22. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po ich przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.

2. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, jest obowiązana przeprowadzić, we współdziałaniu z podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć działania zapobiegawcze.

Rozdział 6

Organizacja publicznej służby krwi

Art. 23. 1. Instytut jest instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1383), nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, i jest dofinansowywany w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w art. 25.

2. Siedzibą Instytutu jest Warszawa.

3. Regionalne centra są:

- 1) spółkami kapitałowymi, o których mowa w przepisach o działalności leczniczej,
 - 2) samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej
- tworzonymi przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, i są dofinansowywane w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7, 8 i 11–13.

3a. Regionalne centrum jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, innych niż regionalne centra, których miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych znajduje się na obszarze działania danego regionalnego centrum, określonego w statucie nadanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Wojskowe Centrum jest:

- 1) samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej tworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, i jest dofinansowywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej, w zakresie zadań określonych w art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7 i 11–13, związanych z obronnością państwa, w tym zadań mobilizacyjnych albo
- 2) podmiotem leczniczym prowadzonym w formie jednostki budżetowej tworzonej przez Ministra Obrony Narodowej.

4a. Wojskowe Centrum jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, oraz utworzonych i prowadzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez tego ministra.

5. Centrum MSWiA jest:

- 1) samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, tworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych albo
 - 2) spółką kapitałową, o której mowa w przepisach o działalności leczniczej, tworzoną przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych
- i jest dofinansowywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w zakresie zadań określonych w art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7 i 11–13.

5a. Centrum MSWiA jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw wewnętrznych, oraz utworzonych i prowadzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez tego ministra.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia lub ministrowie, o których mowa w ust. 4 i 5, mogą finansować lub dofinansować nakłady na inwestycje jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi służące realizacji zadań określonych w niniejszej ustawie oraz realizację przez te jednostki programów zdrowotnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym zakup aparatury i sprzętu medycznego oraz wykonanie innych inwestycji koniecznych do ich realizacji.

Art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) koordynuje działalność w zakresie organizacji pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew i jej składniki;
- 2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:
 - a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4,
 - b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;
- 3) przedkłada Komisji Europejskiej corocznie, do dnia 30 czerwca, roczne sprawozdania dotyczące powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach związanych z pobieraniem,

badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i wydawaniem, a także przetaczaniem krwi i jej składników;

- 4) przedkłada Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania dotyczące propagowania honorowego krwiodawstwa w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) zatwierdza plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa przygotowywane przez Instytut;
- 6) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sprawie zakupu produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny, finansowanych z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 24a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.

2. Banki krwi oraz pracownice serologii lub pracownice immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

Art. 25. Do zadań Instytutu w zakresie publicznej służby krwi należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie raportu, o którym mowa w art. 14 ust. 1d;
- 2) przeprowadzanie kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz wydawanie zaleceń pokontrolnych;
- 3) propagowanie honorowego krwiodawstwa we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami pozarządowymi;
- 4) ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz planowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji;
- 5) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i informacji niezbędnych do dokonywania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew oraz opracowywania bieżących i perspektywicznych programów w tym zakresie;

- 6) opracowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w sprawach, o których mowa w art. 16;
- 7) organizowanie pomocy w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew;
- 8) zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;
- 9) opracowywanie programów szkolenia w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 10) udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią, jej składnikami i produktami krwiopochodnymi;
- 11) udział w wyjaśnianiu i analizie poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji oraz gromadzenie danych o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach;
- 12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4;
- 13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

Art. 25a. 1. Instytut przeprowadza kontrolę spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4.

2. Kontrola przeprowadzana jest w każdym uzasadnionym przypadku, nie rzadziej jednak niż raz na dwa lata.

3. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy Instytutu, na podstawie imiennego upoważnienia, określającego zakres kontroli oraz kontrolowaną jednostkę, wydanego przez dyrektora Instytutu.

4. Upoważnieni pracownicy, o których mowa w ust. 3, mają prawo:

- 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń jednostek kontrolowanych;
- 2) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z działalnością jednostek kontrolowanych;

- 3) żądania od pracowników jednostek kontrolowanych udzielania ustnych oraz pisemnych wyjaśnień;
- 4) żądania próbek krwi.

5. Instytut przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

6. Protokół kontroli wskazuje nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu jednostki kontrolowanej oraz zawiera zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i termin na ich usunięcie albo informuje o braku nieprawidłowości.

7. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu, o którym mowa w ust. 5, jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do dyrektora Instytutu.

8. Dyrektor Instytutu uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia, przy czym stanowisko dyrektora jest ostateczne.

9. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie dyrektor Instytutu informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o stwierdzonych nieprawidłowościach w działalności jednostki kontrolowanej i nieusunięciu ich przez tę jednostkę w wyznaczonym terminie.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania kontroli, uwzględniając w szczególności sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Art. 25b. 1. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, dyrektor Instytutu może przesunąć termin kontroli, o której mowa w art. 25a ust. 1, jednorazowo, nie dłużej niż o okres 6 miesięcy licząc od dnia upływu 2 lat od dnia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania okoliczności

będących podstawą przesunięcia terminu kontroli, dyrektor Instytutu może powtórnie przesunąć termin kontroli o okres nie dłuższy niż o 3 miesiące.

2. W przypadku gdy pomimo dwukrotnego przesunięcia terminu kontroli, okoliczności, o których mowa w ust. 1, nie ustaną, kontrolę, w celu zapewnienia prawidłowego nadzoru, przeprowadza się w sposób zdalny, za pośrednictwem operatora pocztowego albo za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344).

Art. 26. 1. Tworzy się Krajową Radę do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia, zwaną dalej „Radą”.

2. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) ocena działalności publicznej służby krwi oraz opiniowanie zamierzeń i programów rozwoju w tym zakresie;
- 2) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje członków Rady spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki, przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej, Wojskowej Izby Lekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Instytutu, regionalnych centrów, Wojskowego Centrum, Centrum MSWiA oraz Polskiego Czerwonego Krzyża i przedstawicieli organizacji pozarządowych.

4. Przewodniczącą Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje Radzie statut określający czas trwania kadencji, szczegółowy zakres, organizację i tryb działania oraz ustala zasady finansowania prac Rady.

Art. 27. 1. Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, należy w szczególności:

- 1) kwalifikowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;
- 2) zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;
- 3) pobieranie krwi i jej składników oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych;
- 4) badanie, preparatyka oraz przechowywanie krwi i jej składników;

- 5) wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym;
- 6) wydawanie krwi i jej składników do innych celów określonych w ustawie;
- 7) propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi;
- 8) realizacja zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę;
- 9) udzielanie podmiotom leczniczym konsultacji związanych z leczeniem krwią i jej składnikami;
- 10) realizacja zadań związanych z tytułem „Honorowy Dawca Krwi” oraz przekazywanie Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi informacji niezbędnych do nadawania tytułu „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”;
- 11) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub ta reakcja miały miejsce, a także, do dnia 31 marca każdego roku, rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;
- 12) sprawowanie nadzoru specjalistycznego przez właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, nad organizacją krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, bankach krwi oraz pracowniach serologii lub pracowniach immunologii transfuzjologicznej;
- 13) przekazywanie, do dnia 31 marca każdego roku, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz przechowywanie co najmniej przez 15 lat sprawozdania z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi za poprzedni rok, zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, obejmującego w szczególności:
 - a) całkowitą liczbę dawców krwi,
 - b) całkowitą liczbę donacji z podziałem na ich rodzaje,
 - c) aktualny wykaz zaopatrywanych banków krwi,
 - d) całkowitą liczbę niewykorzystanych donacji,

- e) liczbę wszystkich składników krwi uzyskanych i wydanych,
 - f) występowanie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i częstość ich występowania,
 - g) liczbę wycofanych składników krwi,
 - h) liczbę niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji;
- 14) organizowanie i przeprowadzanie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 15) prowadzenie pracowni konsultacyjnych w zakresie badań immunohematologicznych;
- 16) wykonywanie zadań związanych z obronnością państwa, w tym zadań mobilizacyjnych, w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa – w przypadku Wojskowego Centrum.

2. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi realizuje na podstawie zamówienia indywidualnego lub zbiorczego na krew i jej składniki. W przypadku uzyskania przez podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw wewnętrznych lub Minister Obrony Narodowej, zezwolenia wydanego przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 3 i 4, zadanie to może być realizowane, na rzecz tego podmiotu leczniczego, przez najbliższą terytorialnie jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.

3. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 8, regionalne centra realizują na podstawie zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę. Zamówienie zawiera imię i nazwisko pacjenta, jego numer PESEL i datę urodzenia, wskazanie do stosowania oraz rodzaj i ilość produktu leczniczego.

4. W przypadku braku możliwości zrealizowania zamówienia, o którym mowa w ust. 2, z własnych zasobów, właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi w pierwszej kolejności zwraca się do najbliższej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi o wydanie zamówionej krwi lub jej składników.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy wzór zamówienia, o którym mowa w ust. 3, mając na względzie zapewnienie jednolitości zamówień oraz uwzględniając zakres danych objętych ustawą.

Art. 28. Przepisy art. 25 pkt 8 i 9 oraz art. 27 ust. 1 pkt 12 nie naruszają przepisów o nadzorze nad podmiotami leczniczymi i kontroli tych podmiotów oraz przepisów o wykonywaniu zawodu lekarza lub przepisów o wykonywaniu zawodów pielęgniarki i położnej.

Art. 29. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w celu wykonywania nadzoru specjalistycznego, dokonują kontroli i oceny działalności podmiotu leczniczego oraz innego podmiotu prowadzącego działalność w dziedzinie krwiolecznictwa na zasadach określonych w przepisach o działalności leczniczej, w szczególności w zakresie:

- 1) czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;
- 2) badań immunohematologicznych na potrzeby krwiolecznictwa.

2. Jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w ust. 1, udostępnia się dokumentację medyczną na zasadach określonych w odrębnych przepisach, w zakresie niezbędnym do wykonywania kontroli i nadzoru.

3. W przypadkach niecierpiących zwłoki, w szczególności związanych z zagrożeniem zdrowia lub życia pacjenta, któremu przetoczono krew lub jej składniki, dyrektor Instytutu może zlecić przeprowadzenie kontroli lub poszczególnych czynności w sposób zdalny, za pośrednictwem operatora pocztowego albo za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

Rozdział 6a

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników

Art. 29a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.

2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej

identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.

3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:

- 1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;
- 2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;
- 3) niepowtarzalność oznakowania.

4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi, niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do nich.

5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie ich powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie.

Art. 29b. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde poważne niepożądane zdarzenie oraz każdą poważną niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po

wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.

3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849).

Rozdział 7

Przepisy karne

Art. 30. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, wbrew przepisom ustawy, nabywa lub zbywa krew lub jej składniki, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu albo bierze udział w przetaczaniu pozyskanej krwi lub jej składników,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 31. Kto wbrew przepisom ustawy, pobiera krew lub jej składniki z organizmu innej osoby w celu ich przetoczenia, oddzielenia jej składników lub poddania preparatyce,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 32. Kto, będąc osobą, która w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, odpowiada za zapewnienie warunków określonych w art. 19a ust. 1, nie dopełnia tych warunków przy dokonywaniu przywozu krwi lub jej składników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 32a. Kto udaremnia lub utrudnia wykonanie czynności służbowej osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli w zakresie nadzoru specjalistycznego, o którym mowa w art. 29, nad organizacją krwiolecznictwa prowadzonego przez Instytut lub właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 33. (uchylony)

Art. 34. (uchylony)

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 35. Do czasu wejścia w życie ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. poz. 153 i 468) zasłużonemu honorowemu dawcy krwi przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne publicznych zakładów opieki zdrowotnej oraz zaopatrzenie w leki i artykuły medyczne na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Art. 36. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o wojewódzkiej stacji krwiodawstwa, rejonowej stacji krwiodawstwa lub punkcie krwiodawstwa, rozumie się przez to zgodnie z ustawą regionalne centrum.

Art. 37. 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej przejmuje prawo do posiadania majątku Skarbu Państwa oraz posiadania innych praw do majątku będącego własnością innych osób, wykorzystywanego dla celów statutowych wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa.

2. Nieruchomości stanowiące własność Skarbu Państwa lub gminy, będące w posiadaniu wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa oraz punktów krwiodawstwa, przechodzą w zarząd lub w użytkowanie regionalnych centrów.

3. Urządzenia oraz inne składniki mienia wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa przechodzą w użytkowanie lub na własność regionalnych centrów.

4. Nabycie praw, o których mowa w ust. 2 i 3, następuje nieodpłatnie, bez względu na pochodzenie środków, za które nieruchomości lub urządzenia i inne składniki mienia zostały wybudowane lub nabyte.

5. Przepis ust. 4 nie może naruszać praw osób trzecich.

6. Zobowiązania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa stają się zobowiązaniami Skarbu Państwa.

7. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb przekształcania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa w regionalne centra.

Art. 38. Pracownicy wojewódzkich i rejonowych stacji krwiodawstwa oraz punktów krwiodawstwa stają się na zasadach, o których mowa w art. 23¹ Kodeksu pracy, pracownikami regionalnych centrów.

Art. 39. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1999 r., z wyjątkiem art. 6–13, art. 23 ust. 1 pkt 1, art. 35 oraz art. 37 ust. 7, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia³⁾.

³⁾ Ustawa została ogłoszona w dniu 11 września 1997 r.