Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 13 kwietnia 2016 r.

o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw[1), 2)]

Art. 1. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1–3 otrzymują brzmienie:

„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;

3) organizację krwiolecznictwa.

---

1) Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:
   1) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, z późn. zm.);
   2) dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, z późn. zm.);
   3) dyrektywy Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej 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) dyrektywy Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej 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).

2) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[3)]), 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 2015 r. poz. 876 i 1918).

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.”;

2) w art. 4:

---

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

b) w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum MSWiA”.”;

3) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„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 2015 r. poz. 618, z późn. zm.[4)]), 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;

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887, 1918 i 1991.

7) krew – krew pełną przygotowywaną z przeznaczeniem do celów określonych w ustawie;
8) krew rzadkiej grupy – krew, na której składnikach morfotycznych nie występują antygeny stwierdzane 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 – niezamierzoną 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.”;

4) art. 6–8 otrzymują brzmienie:

„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.

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.”;

5) art. 11 i art. 12 otrzymują brzmienie:

„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 2016 r. poz. 380).”;

6) w art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

7) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka”;

8) w art. 14:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”,

b) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„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.”,

c) w ust. 1c pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„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).”,

d) ust. 1d otrzymuje brzmienie:

„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.”,

e) ust. 1i otrzymuje brzmienie:

„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 preparatyką 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.”,

f) uchyla się ust. 2;

9) art. 14a otrzymuje brzmienie:

„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, preparatyką, 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.”;

10) po art. 14a dodaje się art. 14b w brzmieniu:

„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.”;

11) art. 15–17 otrzymują brzmienie:

„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 biorcy 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, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17. roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez 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 2013 r. poz. 947, z późn. zm.[5)]), 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 2015 r. poz. 636, z późn. zm.[6)]).

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,

---

5) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991.

6) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991, 1994 i 2281.

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 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. 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, w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195), 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 urządzeń 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 serologicznych,
e) dane hematologiczne,
f) przebyte ciąże,
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 księgi głównej przyjęć i wypisów oraz księgi 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 zastosowaniu 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 urządzeń 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.”;

12) tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:

„Wydawanie krwi i jej składników”;

13) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

14) w rozdziale 4 po art. 19 dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„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.”;

15) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

16) art. 21 otrzymuje brzmienie

„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 połączone 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 2014 r. poz. 1384 i 1491, z 2015 r. poz. 1087, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65), 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 odbytym 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 odbytym 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.”;

17) art. 22 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

18) w art. 23:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Instytut jest instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371), 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.”,

b) w ust. 3 w części wspólnej wyrazy „art. 27 pkt 3–7”zastępuje się wyrazami „art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7, 8 i 11–13”,

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

„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.”,

d) w ust. 4 w pkt 1 wyrazy „art. 27 pkt 3–6”zastępuje się wyrazami „art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7, 8 i 11–13”,

e) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„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.”,

f) w ust. 5:

– wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Centrum MSWiA jest:”,

– w części wspólnej wyrazy „art. 27 pkt 3–6”zastępuje się wyrazami „art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7, 8 i 11–13”,

g) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„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.”;

19) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

20) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„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 pracownie serologii lub pracownie 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.”;

21) w art. 25:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz planowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji;”,

b) pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;”,

c) pkt 10–12 otrzymują brzmienie:

„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;”,

d) po pkt 12 dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„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.”;

22) w art. 26 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

23) art. 27 otrzymuje brzmienie:

„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 niepożądanej reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub ta reakcja miały miejsce, a także 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 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. 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.”;

24) w art. 28 wyrazy „art. 27 pkt 10” zastępuje się wyrazami „art. 27 ust. 1 pkt 12”;

25) w art. 29 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;”;

26) po rozdziale 6 dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

„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.

Art. 29b. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą 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 2016 r. poz. 186).”;

27) art. 30–32 otrzymują brzmienie:

„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.”;

28) po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„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. 2. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 361, z późn. zm.[7)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 21 w ust. 1 pkt 101 otrzymuje brzmienie:

„101) przychody uzyskane przez dawców krwi w formie rekompensaty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. …);”;

2) w art. 26 w ust. 1 w pkt 9 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) krwiodawstwa realizowanego przez honorowych dawców krwi na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w

---

7) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 362, 596, 769, 1278, 1342, 1448, 1529 i 1540, z 2013 r. poz. 888, 1027, 1036, 1287, 1304, 1387 i 1717, z 2014 r. poz. 223, 312, 567, 598, 773, 915, 1052, 1215, 1328, 1563, 1644, 1662 i 1863, z 2015 r. poz. 73, 211, 251, 478, 693, 699, 860, 933, 978, 1197, 1217, 1259, 1296, 1321, 1322, 1333, 1569, 1595, 1607, 1688, 1767, 1784, 1844, 1893, 1925,1932, 1992 i 2299 oraz z 2016 r. poz. 188 i 195.

wysokości iloczynu kwoty rekompensaty określonej przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 2 tej ustawy i litrów oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników przeliczonej zgodnie z art. 8 tej ustawy.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[8)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 42 w ust. 1 w pkt 2 po lit. b dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. ...), w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny;”;

2) w art. 87:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) szpitalne, zaopatrujące jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, szpitale lub inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej.”.

[8)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

Art. 4. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186) w art. 29 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu;”.

Art. 5. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.[9)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:

„21a) publiczna służba krwi – podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. ...);”;

2) w art. 30 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Dane zgromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego dotyczące osób, które z przyczyn zdrowotnych nie mogą być kandydatem na dawcę krwi lub dawcą krwi, są udostępniane publicznej służbie krwi. Udostępnianie danych odbywa się w formie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną i ich podejrzeniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego.”.

Art. 6. Do dnia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagań, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi stosuje się medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

---

9) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991.

Art. 7. Akredytacje, które zostały udzielone przed dniem wejścia w życie ustawy, na podstawie art. 14 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują ważność na czas ich wydania.

Art. 8. 1. System e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zastępuje rejestr, o którym mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, do dnia 31 grudnia 2020 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 4a tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 9. 1. Dane, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będą przekazywane do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w pełnym zakresie od dnia 2 stycznia 2021 r., z zastrzeżeniem ust. 2 i 3.

2. Do dnia 1 stycznia 2021 r.:

1) jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy zmienianej w art. 1, wykonują zadanie, o którym mowa w art. 27 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym;
2) jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, wykonuje zadanie, o którym mowa w art. 25 pkt 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym;
3) w zakresie zadań, o których mowa w pkt 1 i 2, administratorami danych, w tym gromadzonych w systemie e-krew, są odpowiednie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust 3 ustawy zmienianej w art. 1.

3. Przekazywanie danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może odbywać się od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 1

stycznia 2021 r. w zakresie wynikającym z możliwości technicznych systemu e-krew. Minimalny zakres przekazywanych danych obejmuje następujące dane dawcy krwi:

1) imię i nazwisko;
2) numer PESEL;
3) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;
4) grupę krwi;
5) numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi;
6) datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.

Art. 10. Legitymacje „Honorowego Dawcy Krwi", „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" oraz „Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu" wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność po tym dniu.

Art. 11. 1. Dopuszcza się wydawanie legitymacji „Honorowego Dawcy Krwi", na dotychczasowych zasadach, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Dopuszcza się wydawanie legitymacji oraz odznak „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" oraz „Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu", według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 4 i art. 8 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 12. 1. Polski Czerwony Krzyż prowadzi ewidencję odznak i legitymacji zgodnie z dotychczasowymi przepisami nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Dane będące podstawą wydawania legitymacji i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi", zawarte przed dniem wejścia w życie ustawy w kartotekach prowadzonych przez Zarząd Główny oraz Oddziały Okręgowe Polskiego Czerwonego Krzyża, Polski Czerwony Krzyż jest obowiązany wprowadzić do centralnej ewidencji, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Do czasu wprowadzenia do centralnej ewidencji danych, o których mowa w ust. 2, zbiory zawarte w kartotekach określonych w ust. 2 będą prowadzone w dotychczasowej formie i będą stanowić podzbiory tej ewidencji.

4. Po uzyskaniu pełnej funkcjonalności systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dane z centralnej ewidencji zostaną wprowadzone przez administratora systemu do systemu e-krew.

Art. 13. 1. W terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, działające w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, są obowiązane utworzyć apteki szpitalne, o których mowa w art. 87 ust. 1 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, albo działy farmacji szpitalnej, o których mowa w art. 87 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Do dnia utworzenia aptek szpitalnych albo działów farmacji szpitalnej, nie dłużej jednak niż do upływu terminu określonego w ust. 1, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy zmienianej w art. 1, wykonują zadanie, o którym mowa w art. 27 ust. 1 pkt 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, na dotychczasowych zasadach.

Art. 14. 1. W latach 2017–2019 i w 2023 r. maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wyniesie 45 460 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

1) 2017 r. – 2 620 tys. zł;
2) 2018 r. – 3 900 tys. zł;
3) 2019 r. – 11 940 tys. zł;
4) 2023 r. – 27 000 tys. zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na ograniczeniu wydatków ponoszonych na rozwój oraz zmiany w zakresie funkcjonalności systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym

niniejszą ustawą, wynikające z doświadczeń podmiotów korzystających z tego systemu.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Art. 15. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7 ust. 4, art. 8 ust. 3, art. 14 ust. 1i, art. 16, art. 17 ust. 3, art. 21 ust. 2 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 ust. 11, art. 7 ust. 5, art. 14 ust. 1i, art. 16 ust. 7, art. 17 ust. 17, art. 21 ust. 7 i 8 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia 31 grudnia 2016 r.

Art. 16. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

1) art. 1 pkt 5 w zakresie art. 11 ustawy zmienianej w art. 1,

2) art. 2

– które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Marek Kuchciński