

1411**USTAWA**

z dnia 1 lipca 2005 r.

o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾²⁾

Rozdział 1

Przepisy ogólne**Art. 1.** 1. Ustawa określa zasady:

- 1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części;
- 2) pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki.

3. Do pozwoleń, o których mowa w ustawie, w zakresie spraw w niej nieuregulowanych, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) bank tkanek i komórek — jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek. Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki;
- 2) dawca — żywego dawcę albo zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy;
- 3) dawstwo — przekazywanie komórek, tkanek lub narządów ludzkich przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- 4) dystrybucja — transport i dostarczenie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- 5) istotne zdarzenie niepożądane — nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem,

testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów prowadzące do przeniesienia się choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, powodujące uszkodzenie ciała, pogarszające stan zdrowia lub mogące powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia;

- 6) istotna niepożądana reakcja — nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, pogorszenie stanu zdrowia człowieka lub mogącą powodować leczenie w szpitalu lub wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;
- 7) komórka — najmniejszą strukturę morfologiczną i czynnościową organizmu zdolną do podstawowych czynności życiowych, występującą pojedynczo lub grupowo, niepowiązaną ze sobą tkanką łączną;
- 8) konserwowanie — użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników, podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;
- 9) narząd — wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych;
- 10) pobieranie — czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;
- 11) przechowywanie — utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;
- 12) przetwarzanie — wszelkie czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do stosowania u ludzi;
- 13) sterylizacja — zastosowanie odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mające na celu unieszkodliwienie patogenów w komórkach i tkankach;
- 14) testowanie — czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia u ludzi;

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji i ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

²⁾ Niniejsza ustawa wdraża przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 102 z 7.04.2004).

- 15) tkanka — zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;
- 16) zastosowanie u ludzi — zastosowanie komórek, tkanek lub narządów dla ludzkiego biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe;
- 17) żywy dawca — osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narządy.

Art. 3. 1. Za pobrane od dawcy komórki, tkanki lub narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej.

2. Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów pobranych od dawcy nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej w rozumieniu ust. 1.

3. Do kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów zalicza się koszty obejmujące pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy, pobyt potencjalnego żywego dawcy w szpitalu, wydanie opinii lekarskich, zabiegu pobrania, badań laboratoryjnych przed i po pobraniu, hodowanie komórek do przeszczepiania, transport z zakładu opieki zdrowotnej lub do tego zakładu, w którym ma być dokonany przeszczep oraz przechowywanie, przetwarzanie i sterylizacja.

4. Zwrotu kosztów określonych w ust. 3 dokonuje zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposób zwrotu tych kosztów, uwzględniając koszty, o których mowa w ust. 3, oraz procedury wykonywania tych czynności.

Rozdział 2

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich

Art. 4. 1. Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.

2. Komórki, tkanki lub narządy ze zwłok ludzkich mogą być pobierane również w czasie sekcji zwłok dokonywanej na podstawie odrębnych przepisów.

Art. 5. 1. Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.

2. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych,

sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy.

3. W przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu sprzeciw może wyrazić również ten małoletni.

4. Przepisów ust. 1—3 nie stosuje się w przypadku pobierania komórek, tkanek i narządów w celu rozpoznania przyczyny zgonu i oceny w czasie sekcji zwłok postępowania leczniczego.

Art. 6. 1. Sprzeciw wyraża się w formie:

- 1) wpisu w centralnym rejestrze sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich;
- 2) oświadczenia pisemnego zaopatrzonego we własnoręczny podpis;
- 3) oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, pisemnie przez nich potwierdzonego.

2. Przepisy ust. 1 stosuje się również do sprzeciwu wyrażanego przez przedstawiciela ustawowego.

3. Sprzeciw jednego przedstawiciela ustawowego lub osoby, o której mowa w art. 5 ust. 3, jest skuteczny w stosunku do pozostałych.

4. Sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie w formach, o których mowa w ust. 1.

Art. 7. 1. W celu rejestrowania, przechowywania i udostępniania wpisu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, oraz zgłoszeń o wykreślenie wpisu sprzeciwu, tworzy się centralny rejestr sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich, zwany dalej „centralnym rejestrem sprzeciwów”.

2. O dokonaniu wpisu sprzeciwu w centralnym rejestrze sprzeciwów lub o jego wykreśleniu niezwłocznie zawiadamia się przesyłką poleconą osobę, której sprzeciw dotyczy, lub przedstawiciela ustawowego takiej osoby.

3. W centralnym rejestrze sprzeciwów zamieszcza się następujące dane osoby, której sprzeciw dotyczy:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) numer PESEL, jeżeli posiada;
- 4) adres i miejsce zamieszkania;
- 5) datę oraz miejscowość, w której sprzeciw albo jego cofnięcie zostały sporządzone;
- 6) datę wplynięcia sprzeciwu albo datę wplynięcia zgłoszenia o wykreślenie wpisu sprzeciwu.

4. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2, w centralnym rejestrze sprzeciwów zamieszcza się

również dane określone w ust. 3 pkt 1—3 dotyczące przedstawiciela ustawowego.

5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, przechowuje się przez okres 5 lat, licząc od dnia śmierci osoby, której sprzeciw dotyczy, a po jego upływie — niszczy się w sposób uniemożliwiający identyfikację tej osoby.

6. Informacji o tym, czy sprzeciw danej osoby jest umieszczony w centralnym rejestrze sprzeciwów udziela się niezwłocznie po otrzymaniu pytania od lekarza zamierzającego dokonać pobrania lub osoby przez niego upoważnionej.

7. Centralny rejestr sprzeciwów prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z Ministrem Sprawiedliwości określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia centralnego rejestru sprzeciwów oraz sposób ustalania istnienia wpisu w tym rejestrze, uwzględniając możliwość prowadzenia tego rejestru w formie elektronicznej.

Art. 8. 1. Jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego stanowiącego przestępstwo, pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża sprzeciwu wobec zamiaru pobrania komórek, tkanek i narządów, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko nieletniemu — stanowiska sądu rodzinnego.

2. Minister Sprawiedliwości w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb uzyskania informacji lub stanowiska, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności potrzeby postępowania dowodowego oraz sposób postępowania w przypadkach niecierpiących zwłoki.

Art. 9. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu).

2. Kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu ustalają powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej.

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

4. Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 3, komisja złożona z trzech lekarzy, posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii.

5. Komisję, o której mowa w ust. 4, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub osoba przez niego upoważniona.

6. Lekarze wchodzący w skład komisji, o której mowa w ust. 4, nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

Art. 10. Przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej lekarz lub osoba przez niego upoważniona:

- 1) zasięgają informacji, czy nie został zgłoszony sprzeciw w formie określonej w art. 6 ust. 1 pkt 1;
- 2) ustalają istnienie sprzeciwu wyrażonego w formach, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów.

Art. 11. Lekarz pobierający ze zwłok ludzkich komórki, tkanki lub narządy jest obowiązany zapewnić nadanie zwłokom należytego wyglądu.

Rozdział 3

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców

Art. 12. 1. Komórki, tkanki lub narządy mogą być pobierane od żywego dawcy w celu przeszczepienia innej osobie, przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 13, na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste;
- 2) w odniesieniu do pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymieniona w pkt 1;
- 3) zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający je określönemu biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 4) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy;
- 5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorą-

cego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządu;

- 6) kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek; ryzyko, o którym mowa w pkt 4 i 5, określa się w tym przypadku również dla mającego się urodzić dziecka przy udziale lekarza ginekologa-położnika i neonatologa;
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określonego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;
- 8) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia;
- 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

2. W przypadku gdy zachodzi bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepu szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, dawcą na rzecz rodzeństwa może być również małoletni, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy.

3. Pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej od małoletniego, który nie posiada pełnej zdolności do czynności prawnych, może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda.

4. Sąd orzeka na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata na dawcę, po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa, a w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu — również na jego wniosek. Do wniosku należy dołączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy.

5. Rozpoznanie wniosku, o którym mowa w ust. 4, następuje w terminie 7 dni.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycz-

nych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu, oraz przeciwwskazania do oddania komórek, tkanek lub narządu, uwzględniając stan zdrowia żywego dawcy.

Art. 13. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządu od żywego dawcy na rzecz osoby niebędącej krewnym w linii prostej, rodzeństwem, osobą przysposobioną lub małżonkiem, wymaga zgody sądu rejonowego właściwego ze względu na miejsce zamieszkania lub pobytu dawcy, wydanego w postępowaniu nieprocesowym, po wysłuchaniu wnioskodawcy oraz po zapoznaniu się z opinią Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pobrania szpiku i innych regenerujących się komórek lub tkanek.

3. Sąd wszczyna postępowanie na wniosek kandydata na dawcę. Do wniosku dołącza się:

- 1) pisemną zgodę biorcy na pobranie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy;
- 2) opinię Komisji Etycznej Krajowej Rady Transplantacyjnej;
- 3) orzeczenie kierownika zespołu lekarskiego mającego dokonać przeszczepienia o zasadności i celowości wykonania zabiegu.

4. Rozpoznanie wniosku, o którym mowa w ust. 3, następuje w terminie 7 dni.

Art. 14. Postępowanie w sprawach, o których mowa w art. 12 ust. 3 oraz art. 13, jest wolne od opłat sądowych.

Art. 15. 1. W celu należytego monitorowania i oceny stanu zdrowia żywych dawców, od których pobrano narząd do przeszczepienia, tworzy się centralny rejestr żywych dawców narządów, zwany dalej „rejestrem żywych dawców”.

2. W rejestrze żywych dawców zamieszcza się następujące dane:

- 1) imię i nazwisko żywego dawcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia żywego dawcy;
- 3) adres miejsca zamieszkania żywego dawcy;
- 4) numer PESEL żywego dawcy, jeżeli posiada;
- 5) datę i miejsce pobrania;
- 6) narząd, który uległ pobraniu;
- 7) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania;
- 8) imię i nazwisko lekarza, który dokonał pobrania;
- 9) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, zakład opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania, przekazuje niezwłocznie do rejestru żywych dawców.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

5. Rejestr żywych dawców prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Art. 16. 1. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych tworzy się centralny rejestr niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”.

2. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej składa się z dwóch części:

- 1) rejestru dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) rejestru krwi pępowinowej.

3. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, zamieszcza się następujące dane dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) datę i miejsce urodzenia;
- 3) adres miejsca zamieszkania;
- 4) numer PESEL, jeżeli posiada;
- 5) informacje o antygenach zgodności tkankowej;
- 6) wskazanie podmiotu, który dokonał badania antygenów zgodności tkankowej;
- 7) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

4. W rejestrze, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, zamieszcza się następujące dane:

- 1) oznaczenie pobranej próbki krwi pępowinowej;
- 2) datę i miejsce pobrania;
- 3) informacje o antygenach zgodności tkankowej;
- 4) wskazanie banku tkanek i komórek, w którym próbka jest przechowywana;
- 5) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, bank tkanek i komórek przekazuje niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.

6. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

7. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej.

Art. 17. 1. Osoby oczekujące na przeszczepienie szpiku, komórek lub narządów zgłasza się do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej „listą”.

2. Zgłoszenia dokonuje lekarz kwalifikujący do przeszczepienia.

3. Zgłoszenie zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko osoby oczekującej;
- 2) datę i miejsce urodzenia osoby oczekującej;
- 3) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji osoby oczekującej;
- 4) numer PESEL osoby oczekującej, jeżeli posiada;
- 5) rozpoznanie lekarskie;
- 6) grupę krwi i Rh osoby oczekującej;
- 7) rodzaj planowanego przeszczepienia;
- 8) pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych;
- 9) imię, nazwisko oraz miejsce wykonywania zawodu lekarza dokonującego zgłoszenia;
- 10) inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.

4. Umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu przez biorcę.

5. Wyboru biorcy dokonuje się na podstawie kryteriów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 8.

6. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

7. Listę prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

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

- 1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie,
- 2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru biorcy,
- 3) sposób informowania osób o kolejności wpisu na listę oczekujących na przeszczepienie

— uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia listy w formie elektronicznej.

Art. 18. 1. W celu należytego monitorowania dokonywanych przeszczepień komórek, tkanek i narządów tworzy się krajowy rejestr przeszczepień, zwany dalej „rejestrem przeszczepień”.

2. W rejestrze przeszczepień zamieszcza się następujące dane:

- 1) imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania biorcy przeszczepu;
- 2) datę i miejsce urodzenia biorcy przeszczepu;
- 3) numer PESEL biorcy przeszczepu, jeżeli posiada;
- 4) datę przeszczepienia;
- 5) rodzaj przeszczepionych komórek, tkanek lub narządów;
- 6) nazwę i adres zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano przeszczepienia;
- 7) informacje dotyczące przeżycia biorcy oraz przeszczepu w okresie 3 i 12 miesięcy, po przeszczepieniu, a następnie w odstępach co 12 miesięcy, aż do utraty przeszczepu lub zgonu biorcy przeszczepu.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, przekazuje zakład opieki zdrowotnej, który sprawuje aktualnie opiekę nad biorcą przeszczepu.

4. Dane, o których mowa w ust. 2, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

5. Rejestr przeszczepień prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

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

Art. 19. 1. Dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy przeszczepu są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.

2. Jeżeli narząd ma być pobrany od żywego dawcy, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom.

Rozdział 4

Szczególne rodzaje pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów

Art. 20. 1. Dopuszcza się przeszczepienie w celach leczniczych ludziom komórek, tkanek lub narządów pochodzących od zwierząt.

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

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

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

Rozdział 5

Dawstwo komórek, tkanek i narządów lub ich części

Art. 22. 1. Dawcy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek przysługuje tytuł Dawca Przeszczepu.

2. Odznakę i legitymację potwierdzającą posiadanie tytułu Dawca Przeszczepu wydaje zakład opieki zdrowotnej, który pobrał szpik lub inne regenerujące się komórki lub tkanki.

3. Dawcy Przeszczepu, który oddał szpik lub inne regenerujące się komórki i tkanki więcej niż raz oraz dawcy narządu, przysługuje tytuł Zasłużony Dawca Przeszczepu.

4. Odznakę i legitymację, potwierdzającą posiadanie tytułu Zasłużonego Dawcy Przeszczepu, wydaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Wydatki związane z wydaniem legitymacji i odznak, o których mowa w ust. 2 i 4, są pokrywane z budżetu państwa, z części której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

Art. 23. 1. Dawcy Przeszczepu i Zasłużonemu Dawcy Przeszczepu przysługuje uprawnienia do korzystania poza kolejnością z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

2. Dawcy szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej oraz dawcy narządu, który w związku z zabiegiem pobrania doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego.

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

Rozdział 6

Banki tkanek i komórek

Art. 25. W celu gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia są tworzone banki tkanek i komórek.

Art. 26. 1. Czynności, o których mowa w art. 25, są wykonywane przez bank tkanek i komórek po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, bank tkanek i komórek składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

3. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.

4. Pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, udziela się na okres pięciu lat.

5. Bank tkanek i komórek uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) zatrudnia osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje, w tym osobę odpowiedzialną za przestrzeganie przez ten bank przepisów ustawy, a także zasad określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29;
- 2) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 3) przedstawi projekt systemu zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

6. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się:

- 1) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach;
- 2) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;
- 4) strukturę organizacyjną banku tkanek i komórek;
- 5) zakresy czynności pracowników banku tkanek i komórek;
- 6) przewidywany zakres działalności banku tkanek i komórek;

7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami.

7. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się również imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej, o której mowa w ust. 5 pkt 1, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”.

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

Art. 27. 1. Banki tkanek i komórek informują niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 26 ust. 5—8.

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

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

3. Ocena, o której mowa w ust. 2, jest dokonywana na podstawie raportu pokontrolnego, sporządzonego po przeprowadzeniu kontroli w celu stwierdzenia, czy bank tkanek i komórek ubiegający się o pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, spełnia warunki wymagane do jego uzyskania.

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

- 1) bank tkanek i komórek przestał spełniać warunki wymagane do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1;
- 2) bank tkanek i komórek uniemożliwia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia, czy spełnia wymagania do realizacji zadań określonych ustawą;
- 3) podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub
- 4) osoby zatrudnione w podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6.

5. Udzielenie pozwolenia, odmowa udzielenia pozwolenia oraz cofnięcie pozwolenia, o którym mowa

w art. 26 ust. 1, następuje w drodze decyzji administracyjnej. Decyzja o cofnięciu pozwolenia podlega natychmiastowemu wykonaniu. W decyzji określa się sposób przekazania przechowywanych tkanek i komórek do innego banku lub banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania fachowe i sanitarne dla banków tkanek i komórek, uwzględniając zakres wykonywanych czynności i mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne dawców i biorców.

Art. 28. 1. Kierownik banku tkanek i komórek wyznacza osobę odpowiedzialną.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1, posiada co najmniej:

- 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych;
- 2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w bankach tkanek i komórek lub podmiotach, których przedmiotem działalności są czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, pobieraniem lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.

3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich,
 - b) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i komórek,
 - c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców,
 - d) procedur pobierania tkanek i komórek, a także ich przyjmowania do banku tkanek i komórek,
 - e) wymogów dotyczących przygotowania tkanek i komórek,
 - f) procedur przetwarzania, testowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek,
 - g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy;
- 2) informowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;

3) prowadzenie stałego monitorowania przestrzegania przez personel banku tkanek i komórek systemu zapewnienia jakości;

4) przekazywanie niezbędnych danych do rejestru banków tkanek i komórek;

5) promocja honorowego dawstwa tkanek i komórek.

Art. 29. 1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami i komórkami.

2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

- 1) standardowe procedury operacyjne;
- 2) wytyczne;
- 3) instrukcje postępowania;
- 4) formularze sprawozdawcze;
- 5) karty dawców;
- 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając dokumenty, o których mowa w ust. 2.

Art. 30. 1. Bank tkanek i komórek oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

2. Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących:

- 1) pobrania komórek lub tkanek;
- 2) przyjęcia do banku tkanek lub komórek;
- 3) testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek lub komórek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposób oznaczania tkanek lub komórek za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorców.

Art. 31. 1. Bank tkanek i komórek zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bez-

pieczeństwo tkanek i komórek przetworzonych we współpracy z tym podmiotem.

2. Bank tkanek i komórek jest obowiązany, przed zawarciem umowy, o której mowa w ust. 1, zweryfikować przestrzeganie przez podmiot wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6 i 7 oraz określonych w systemie zapewnienia jakości, o którym mowa w art. 29.

3. Bank tkanek i komórek przechowuje, na potrzeby kontroli, o której mowa w art. 35, umowy wymienione w ust. 1.

Art. 32. Bank tkanek i komórek jest obowiązany:

- 1) znakować, pakować tkanki i komórki oraz dokumentować te czynności;
- 2) zapewniać najwyższą jakość tkanek i komórek podczas dystrybucji;
- 3) zapewnić, aby wszystkie czynności związane z przechowywaniem tkanek i komórek były przeprowadzane w warunkach kontrolowanych właściwych dla każdej czynności.

Art. 33. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki postępowania z tkankami i komórkami w bankach tkanek i komórek, uwzględniając aktualne przepisy prawa wspólnotowego w tym zakresie oraz dobro biorców.

Art. 34. Bank tkanek i komórek jest obowiązany gromadzić i przechowywać dokumentację dotyczącą przechowywanych i wydawanych tkanek i komórek przez co najmniej 30 lat od dnia ich wydania w celu przeszczepienia, w sposób umożliwiający identyfikację dawców i biorców tkanek i komórek. Dokumentacja może być również przechowywana w formie elektronicznej.

Art. 35. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:

- 1) bankach tkanek i komórek dotyczącą spełniania:
 - a) warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, lub
 - b) wymagań określonych ustawą;
- 2) podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, dotyczącą:
 - a) spełniania wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub
 - b) spełniania przez osoby zatrudnione w tych podmiotach wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1.

3. Kontrola przeprowadzana jest w każdym przypadku zaistnienia podejrzenia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.

4. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia albo w przypadku, o którym mowa w ust. 2, pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, na podstawie imiennego upoważnienia, zawierającego:

- 1) wskazanie podstawy prawnej;
- 2) oznaczenie organu kontroli;
- 3) datę i miejsce wystawienia;
- 4) imię i nazwisko upoważnionego pracownika;
- 5) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
- 6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
- 7) zakres kontroli;
- 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia, z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
- 9) pouczenie o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej.

5. Upoważnieni pracownicy, o których mowa w ust. 4, zwani dalej „kontrolerami”, mają prawo:

- 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń jednostki kontrolowanej;
- 2) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z działalnością jednostki kontrolowanej;
- 3) żądania od pracowników jednostki kontrolowanej udzielenia ustnych oraz pisemnych wyjaśnień.

6. Kontroler przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

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

8. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia, przy czym stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia jest ostateczne.

10. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy kontroli:

- 1) banków tkanek i komórek,
- 2) podmiotów, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy

— uwzględniając w szczególności sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Rozdział 7

Postępowanie z komórkami, tkankami oraz narządami w zakładach opieki zdrowotnej i laboratoriach

Art. 36. 1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

- 1) pobieraniu — może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej oraz zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym oraz medyczne jednostki badawczo-rozwojowe,
- 2) przechowywaniu narządów — może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej wykonujące przeszczepienia,
- 3) przeszczepianiu — może być prowadzone wyłącznie przez zakłady opieki zdrowotnej

— posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Pozwolenie, o którym mowa w ust. 1, wydawane jest odrębnie na pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich i na pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek i narządów od dawców żywych.

3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1—5, z tym że zadania i czynności Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wykonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

4. Wniosek podmiotu, o którym mowa w ust. 1, o pozwolenie określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.

5. Czynności, o których mowa w ust. 1, wykonują osoby o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, zasięga opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

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

- 1) kwalifikacje zawodowe osób pobierających komórki, tkanki i narządy oraz osób dokonujących ich przeszczepienia, uwzględniając w szczególności lekarzy specjalistów z następujących dziedzin medycyny: transplantologii klinicznej, chirurgii, chirurgii dziecięcej, kardiochirurgii, chirurgii naczyni, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,
- 2) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu lub przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,
- 3) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia,
- 4) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania

— uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.

Art. 37. 1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

2. Do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1—5.

3. Do kontroli spełniania przez laboratorium, o którym mowa w ust. 1, warunków, wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 ust. 3—10.

Rozdział 8

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek i Krajowa Rada Transplantacyjna

Art. 38. 1. Tworzy się Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” z siedzibą w Warszawie.

2. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Do zadań Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” należy w szczególności:

- 1) koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju;
- 2) prowadzenie centralnego rejestru sprzeczivów;
- 3) prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;
- 4) prowadzenie rejestru przeszczepień;
- 5) prowadzenie rejestru żywych dawców;
- 6) prowadzenie rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 7) koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 8) prowadzenie działalności edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia metodą przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 9) współpraca z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;
- 10) zgłaszanie do ministra wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 4;
- 11) przyjmowanie wniosków od jednostek, o których mowa w art. 36 ust. 1.

4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” jest kierowane przez dyrektora powoływanego i odwoływanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze zarządzenia, statut Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, określający jego szczegółową strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3.

Art. 39. 1. Tworzy się Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek z siedzibą w Warszawie.

2. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek jest jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Do zadań Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek należy w szczególności:

- 1) organizowanie współdziałania banków tkanek i komórek;
- 2) pełnienie funkcji referencyjnych i konsultacyjnych;
- 3) sprawowanie nadzoru i kontroli nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym;
- 4) prowadzenie rejestru banków tkanek i komórek.

4. Krajowym Centrum Bankowania Tkanek i Komórek kieruje dyrektor powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

5. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek może wykonywać czynności, o których mowa w art. 25, wyłącznie w celach naukowych i dydaktycznych, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną i uzyskaniu pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, ministra właściwego do spraw zdrowia.

6. Do wykonywania przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek czynności, o których mowa w art. 25, stosuje się przepisy rozdziału 6, z wyjątkiem art. 26 ust. 2 i 3. Wniosek o uzyskanie pozwolenia składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze zarządzenia, statut Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, określający jego strukturę organizacyjną oraz szczegółowy zakres zadań, uwzględniając bezpieczeństwo biorców oraz konieczność sprawnego wykonywania zadań, o których mowa w ust. 3.

Art. 40. 1. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek prowadzi rejestr banków tkanek i komórek.

2. Rejestr jest jawny.

3. Do rejestru wpisuje się następujące dane dotyczące banku tkanek i komórek:

- 1) oznaczenie banku tkanek i komórek;
- 2) numer w ewidencji działalności gospodarczej, rejestrze przedsiębiorców albo innym właściwym rejestrze;
- 3) adres;
- 4) zakres działalności.

4. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się również drogą elektroniczną.

5. Z rejestru udostępnia się również dane w nim zawarte w ramach sieci rejestrów państw członkowskich Unii Europejskiej w sposób określony w porozumieniu z Komisją Europejską.

Art. 41. 1. Tworzy się Krajową Radę Transplantacyjną, zwaną dalej „Radą”, jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W skład Rady wchodzi nie więcej niż 31 członków, powoływanych na 4-letnią kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dziedzin nauki oraz przedstawicieli Naczelnej Izby Lekarskiej. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przewodniczącego Rady spośród jej członków.

3. Członkom Rady przysługuje wynagrodzenie za udział w posiedzeniu Rady oraz w posiedzeniu Komisji Etycznej.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady przed upływem kadencji w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne.

5. W przypadku odwołania członka Rady albo jego śmierci przed upływem kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji w trybie ust. 2, chyba że do końca kadencji pozostało mniej niż 3 miesiące.

6. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 2) opiniowanie działalności:
 - a) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”,
 - b) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia;
- 4) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 5) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim;
- 6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 36 ust. 3;
- 7) opiniowanie wniosków o przeprowadzenie przeszczepienia komórek, tkanek i narządów pobranych od zwierząt;
- 8) opiniowanie:
 - a) spełnienia wymogów przepisów ustawy przez ubiegające się o pozwolenia: banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne lub podmioty takie pozwolenia dotychczas posiadające,
 - b) przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz spełniania warunków wymaganych w usta-

lonym systemie zapewnienia jakości — na podstawie zgłoszonych przez podmioty dokonujące pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów istotnych niepożądanych reakcji i istotnych zdarzeń niepożądanych,

c) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i dystrybucji komórek, tkanek i narządów;

9) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

7. W ramach Rady działa, powołana spośród członków Rady przez ministra właściwego do spraw zdrowia, 7-osobowa Komisja Etyczna, której zadaniem jest w szczególności wyrażanie opinii w sprawach określonych w art. 13 ust. 1.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie Transplantacyjnej, określający szczegółowy zakres, organizację, tryb jej działania, w tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

Rozdział 9

Nadzór

Art. 42. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad stosowaniem przepisów ustawy.

2. W ramach nadzoru, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia w szczególności:

- 1) uzyskuje lub żąda informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;
- 3) udziela i odmawia pozwoleń bankom tkanek i komórek, jednostkom, o których mowa w art. 36 ust. 1, i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;
- 4) przeprowadza kontrole, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzanie;
- 5) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat

wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania:
 - a) z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek i narządów,
 - b) dotyczące sposobu realizacji przepisów tej dyrektywy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 35, na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego po przeszczepie;
- 3) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.

Rozdział 10

Przepisy karne

Art. 43. Kto rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub o pośredniczeniu w odpłatnym zbyciu lub nabyciu komórki, tkanki lub narządu w celu ich przeszczepienia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności lub karze pozbawienia wolności do roku.

Art. 44. 1. Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności od lat 3.

2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od lat 5.

Art. 45. Kto prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku komórek i tkanek, bez wymaganego pozwolenia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Art. 46. Kto, bez wymaganego pozwolenia, pobiera komórkę, tkankę lub narząd w celu ich przeszczepienia albo je przeszczepia, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

Art. 47. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. z 2002 r. Nr 7, poz. 58, z późn. zm.³⁾) w art. 19 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) określonych w art. 43—46 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411),”.

Art. 48. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 43 po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do świadczeniobiorców, którzy posiadają tytuł „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawiają legitymację „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”.”;

2) po art. 47 dodaje się art. 47a w brzmieniu:

„Art. 47a. 1. Świadczeniobiorca będący żywym dawcą narządu w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) ma prawo do badań mających na celu monitorowanie jego stanu zdrowia przeprowadzanych przez zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu, co 12 miesięcy od dnia pobrania narządu, nie dłużej jednak niż przez 10 lat.

2. Zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu, przekazuje niezwłocznie wyniki badań, o których mowa w ust. 1, do rejestru żywych dawców prowadzonego na podstawie przepisów ustawy, o której mowa w ust. 1.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaj i zakres badań żywych dawców narządu wykonywanych w ramach monitorowania ich stanu zdrowia, mając na uwadze kontrolę ich stanu zdrowia związanego z oddaniem narządu.”;

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 19, poz. 185, Nr 74, poz. 676, Nr 81, poz. 731, Nr 113, poz. 984, Nr 115, poz. 996, Nr 176, poz. 1457 i Nr 200, poz. 1688, z 2003 r. Nr 90, poz. 844, Nr 113, poz. 1070, Nr 130, poz. 1188 i 1190, Nr 137, poz. 1302, Nr 166, poz. 1609, Nr 192, poz. 1873 i Nr 210, poz. 2036, z 2004 r. Nr 171, poz. 1800, Nr 179, poz. 1842, Nr 210, poz. 2135, Nr 273, poz. 2703 i Nr 277, poz. 2742 oraz z 2005 r. Nr 10, poz. 70 i Nr 164, poz. 1365.

⁴⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314 i Nr 164, poz. 1366.

3) art. 61 otrzymuje brzmienie:

„Art. 61. Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne udzielone świadczeniobiorcy bez skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego opłaca świadczeniobiorca, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 47a, 57 ust. 2 i art. 60.”.

Rozdział 12

Przepisy przejściowe, dostosowawcze i końcowe

Art. 49. Do postępowań wszczętych na podstawie art. 7, 9 i 10 ustawy, o której mowa w art. 58, i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 50. 1. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Mienie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy, z mocy prawa, mieniem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

3. Przejście praw i mienia Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów na Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

Art. 51. 1. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” wstępuje we wszystkie prawa i obowiązki Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” działającego na podstawie dotychczasowych przepisów.

2. Mienie Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy, z mocy prawa, mieniem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

3. Przejście praw i mienia Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów na Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

4. Pracownicy Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” utworzonego na podstawie dotychczasowych przepisów z dniem wejścia w życie ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Art. 52. 1. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie upoważnień zawartych w ustawie zachowują moc przepisy dotychczasowe wydane na podstawie art. 5 ust. 5, art. 6 ust. 2, art. 16 ust. 4, art. 17 ust. 5 i art. 18 ust. 3 ustawy wymienionej w art. 58, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Do czasu wydania przepisów wykonawczych na podstawie art. 27 ust. 6 i 7, art. 29 ust. 3, art. 30 ust. 3 i art. 33 ustawy, przepisy wydane na podstawie art. 14 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 58 zachowują moc nie dłużej jednak niż do dnia 7 kwietnia 2007 r.

Art. 53. Zakłady opieki zdrowotnej lub inne jednostki organizacyjne prowadzące na podstawie przepisów dotychczasowych krajowe listy osób oczekujących na przeszczepienie są obowiązane przekazać te listy nieodpłatnie w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Art. 54. Centralny rejestr zgłoszonych sprzeciwów prowadzony na podstawie dotychczasowych przepisów staje się z dniem wejścia w życie ustawy centralnym rejestrem sprzeciwów.

Art. 55. Do dnia 31 grudnia 2006 r. gromadzenie, przetwarzanie i przechowywanie komórek i tkanek przeznaczonych do przeszczepiania może być prowadzone przez krajowe i regionalne banki komórek i tkanek utworzone na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 56. Do dnia 31 grudnia 2006 r. zakłady opieki zdrowotnej, które w dniu wejścia w życie ustawy pobierały i przeszczepiały komórki, tkanki i narządy, mogą to wykonywać na dotychczasowych zasadach.

Art. 57. 1. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 42 ust. 3 pkt 1 lit. a, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła do Komisji Europejskiej nie później niż do dnia 7 kwietnia 2006 r.

2. Pierwsze sprawozdanie, o którym mowa w art. 42 ust. 3 pkt 1 lit. b, minister właściwy do spraw zdrowia przesyła do Komisji Europejskiej nie później niż do dnia 7 kwietnia 2009 r.

Art. 58. Traci moc ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 104, poz. 661 oraz z 2000 r. Nr 120, poz. 1268).

Art. 59. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2006 r., z tym że przepisy:

1) art. 22—35 ust. 1, 2 i 11 oraz art. 36 i 37,

2) art. 38 ust. 3 pkt 11, art. 39 ust. 6, art. 41 ust. 6 pkt 6 i pkt 8 lit. a, art. 42 ust. 2 pkt 3 i 5, art. 45 i 48

— stosuje się od dnia 31 grudnia 2006 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*