

**Dz.U. 2005 Nr 169 poz. 1411****U S T A W A**

z dnia 1 lipca 2005 r.

**Opracowano na  
podstawie: t.j.  
Dz. U. z 2017 r.  
poz. 1000.****o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów<sup>1)</sup>**

## Rozdział 1

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

- 1) pobierania, przechowywania, przeszczepiania i zastosowania u ludzi komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej, tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich;
- 3) donacji, pobierania, gromadzenia, testowania i dopuszczania do obiegu tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.<sup>2)</sup>).

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa wdraża postanowienia następujących dyrektyw Unii Europejskiej:

- 1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 i Dz. Urz. UE L 7 z 13.01.2015, str. 5/2) – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291);
  - 2) dyrektywy Komisji (UE) 2015/565 z dnia 8 kwietnia 2015 r. zmieniającej dyrektywę 2006/86/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 43);
  - 3) dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56).
- <sup>2)</sup> Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 87 z 31.03.2009, str. 174 i Dz. Urz. UE L 348 z 31.12.2010, str. 1.

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

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

**Art. 2.** 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) alokacja – wybór biorcy przeszczepu z krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;
- 2) autoryzacja pobrania – uzyskanie zgodnego z prawem przyzwolenia na pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy;
- 3) bank tkanek i komórek – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu, przywozu, wywozu tkanek i komórek lub działalności przywozowej; jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki po spełnieniu wymagań przewidzianych w ustawie;
- 4) bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywozową – bank tkanek i komórek, który jest jednocześnie stroną umowy z dostawcą z państwa trzeciego, o której mowa w art. 31a, zawartej w celu sprowadzenia tkanek lub komórek pochodzących z państwa trzeciego i przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 5) biorca przeszczepu – osobę, której przeszczepiono komórki, tkanki lub narządy, albo osobę, u której zastosowano tkanki lub komórki;
- 6) data ważności tkanek lub komórek – dzień, do którego tkanki lub komórki można przeszczepić lub zastosować u ludzi;
- 7) dawca – żywego dawcę, zwłoki ludzkie albo innego rodzaju żywe lub zmarłe źródło, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy;

- 8) donacja – oddanie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 9) dopuszczenie do obiegu – przekazanie tkanek lub komórek innemu podmiotowi w celu dalszego przetwarzania, przechowywania lub sterylizacji;
- 10) dostawca z państwa trzeciego – bank tkanek i komórek lub inny podmiot mający siedzibę w państwie trzecim, z którego bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanki lub komórki;
- 11) dystrybucja – transport i dostarczenie tkanek, komórek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- 12) działalność przywózowa – prowadzenie przez bank tkanek i komórek działalności polegającej na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2;
- 13) etykieta ostateczna – etykietę umieszczaną przez bank tkanek i komórek na pojemniku mającym bezpośredni kontakt z tkankami lub komórkami dystrybuowanymi lub dopuszczonymi do obiegu, zawierającą co najmniej oznakowanie sekwencji identyfikacyjnej donacji;
- 14) europejski kod banku tkanek i komórek – niepowtarzalny identyfikator dla akredytowanych, mianowanych, autoryzowanych albo licencjonowanych banków tkanek i komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z kodu ISO danego państwa i numeru banku tkanek i komórek określonego w europejskim kompendium banków tkanek i komórek;
- 15) europejskie kompendium banków tkanek i komórek – rejestr wszystkich banków tkanek i komórek, które zostały akredytowane, mianowane, autoryzowane albo licencjonowane przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, zawierający informacje o tych bankach tkanek i komórek;
- 16) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek – rejestr wszystkich rodzajów tkanek i komórek dopuszczonych do obiegu w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz odpowiednich kodów tkanek i komórek w ramach systemów kodowania (EUTC, ISBT 128 i Eurocode);

- 17) gromadzenie – przyjmowanie tkanek i komórek w celu ich przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji lub dopuszczania do obiegu;
- 18) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywozową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, mogące prowadzić do przeniesienia się choroby zakaźnej, mogące powodować pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
- 19) istotna reakcja niepożądana – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywozową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, prowadzącą do przeniesienia się choroby zakaźnej, powodującą pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
- 20) jednolity kod europejski – niepowtarzalny identyfikator stosowany w odniesieniu do tkanek i komórek dystrybuowanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, składający się z sekwencji identyfikacyjnej donacji i sekwencji identyfikacyjnej tkanek i komórek; na potrzeby dystrybucji tkanek lub komórek w państwach członkowskich Unii Europejskiej dopuszcza się stosowanie skrótu „SEC”;
- 21) jednorazowy przywóz – jednorazowe sprowadzenie określonych tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u zamierzonego biorcy, dokonywane przez bank tkanek i komórek od dostawcy z państwa trzeciego;
- 22) kod tkanek i komórek – identyfikator dla określonego rodzaju tkanek lub komórek składający się z identyfikatora systemu kodowania tkanek i komórek wskazującego system kodowania zastosowany przez bank tkanek i komórek

- (»E« dla EUTC, »A« dla ISBT 128, »B« dla Eurocode) oraz z numeru tkanek i komórek przewidzianego dla danego rodzaju tkanek lub komórek w danym systemie kodowania;
- 23) komórka – pojedynczą komórkę lub grupę komórek niepowiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;
  - 24) konserwowanie – zastosowanie odczynników chemicznych, dokonywanie zmian w warunkach środowiskowych lub inne środki zastosowane podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;
  - 25) koordynacja pobrania i przeszczepiania lub pobrania i zastosowania u ludzi – uzgodnienia dotyczące organizacji, nadzoru i dokumentacji procesów identyfikacji i kwalifikacji dawcy, autoryzacji pobrania, pobrania, przechowywania, alokacji i dystrybucji oraz przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek, w tym sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, tkanek lub narządów w podmiocie leczniczym w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, 1948 i 2260) lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy;
  - 26) koordynator pobierania i przeszczepiania lub pobierania i zastosowania u ludzi – uprawnioną i przeszkoloną osobę organizującą koordynację pobrania i przeszczepiania lub koordynację pobrania i zastosowania u ludzi;
  - 27) kryteria akceptacji – przyjęte limity ilościowe i jakościowe, ich zakresy lub inne ustalone wskaźniki kontrolowanych parametrów, na podstawie których podejmowana jest decyzja o uznaniu efektu danej czynności za akceptowalny;
  - 28) krytyczny moment – etap procesu mający potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo komórek, tkanek lub narządów;
  - 29) nagły przypadek – każdą nieprzewidzianą sytuację, w której nie istnieje rozwiązanie inne niż pilny przywóz tkanek lub komórek z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u znanego biorcy, którego zdrowie w przypadku niedokonania takiego przywozu byłoby poważnie zagrożone;
  - 30) narząd – wyodrębnioną i istotną część organizmu ludzkiego, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia

- i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych; przez narząd rozumie się również część narządu, jeżeli może być ona wykorzystana w organizmie ludzkim w tym samym celu co cały narząd;
- 31) niepowtarzalny numer donacji – niepowtarzalny numer określonej donacji tkanek i komórek przypisany zgodnie z systemem przydzielania takich numerów wprowadzonym w danym państwie członkowskim Unii Europejskiej;
  - 32) numer podziału – numer, który odróżnia i w sposób niepowtarzalny identyfikuje tkanki i komórki posiadające ten sam niepowtarzalny numer donacji i ten sam kod tkanek i komórek, pochodzące z tego samego banku tkanek i komórek;
  - 33) państwa trzecie – inne państwa niż państwa członkowskie Unii Europejskiej;
  - 34) pobieranie – czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;
  - 35) przechowywanie – utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach do chwili ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
  - 36) przeszczepienie – proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy;
  - 37) przetwarzanie – wszelkie czynności związane z przygotowaniem, konserwowaniem i pakowaniem tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
  - 38) przywóz – przywóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
    - a) narządów przeznaczonych do przeszczepienia albo
    - b) tkanek lub komórek pochodzących z państw członkowskich Unii Europejskiej przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, albo
    - c) tkanek lub komórek dokonywany w ramach nagłego przypadku;
  - 39) sekwencja identyfikacyjna donacji – pierwszą część jednolitego kodu europejskiego składającą się z europejskiego kodu banku tkanek i komórek i niepowtarzalnego numeru donacji;

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

52) zastosowanie autologiczne – zastosowanie tkanek lub komórek u tej samej osoby;

53) żywy dawca – osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narządy.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o państwach członkowskich Unii Europejskiej rozumie się przez to również państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

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

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

3. Do kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów zalicza się koszty:

- 1) koordynacji pobrania;
- 2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich;
- 3) identyfikacji potencjalnego dawcy;
- 4) kwalifikacji potencjalnego dawcy;
- 5) stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów, w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza denty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125 i 767);
- 6) hospitalizacji potencjalnego dawcy, od stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu do pobrania narządu, wraz z czynnościami polegającymi na podtrzymywaniu czynności narządów;
- 7) badań laboratoryjnych przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów;
- 8) badań kwalifikujących narządy do przeszczepienia, po pobraniu od dawcy;
- 9) zabiegu pobrania komórek lub tkanek;
- 10) badań kwalifikujących komórki lub tkanki do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, po pobraniu od dawcy;
- 11) zabiegu pobrania narządów z uwzględnieniem kosztów ponoszonych przez podmiot leczniczy, w którym:
  - a) pobrano narząd lub narządy,
  - b) przeszczepiono pobrany narząd lub narządy.



4. Do kosztów pobrania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1–4, 7 i 9, zalicza się koszty:

- 1) transportu potencjalnego dawcy do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz potencjalnego dawcy albo dawcy z tego podmiotu leczniczego;
- 2) pobytu dawcy w podmiocie leczniczym związanego z pobraniem szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 3) przechowywania i przetworzenia szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- 4) transportu pobranego i przetworzonego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
- 5) ponoszone przez ośrodek dawców szpiku w związku z udostępnianiem szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.

5. Do kosztów pobrania komórek lub tkanek ze zwłok ludzkich, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1–4, 7, 9 i 10, zalicza się koszty:

- 1) transportu komórek lub tkanek z podmiotu leczniczego, zakładu medycyny sądowej, zakładu anatomii patologicznej uczelni medycznej i uniwersytetu z wydziałem medycznym, instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371, 1079, 1311 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 202), i zakładu pogrzebowego posiadającego salę sekcijną do banku tkanek i komórek;
- 2) osobowe, rzeczowe, materiałowe i organizacyjne niezbędne do pobrania komórek lub tkanek;
- 3) testowania, przetwarzania, konserwowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek.

6. Do kosztów pobrania od żywego dawcy regenerujących się komórek lub tkanek, innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1–4, 7 i 9, zalicza się koszty:

- 1) transportu potencjalnego dawcy do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie, lub do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie oraz potencjalnego dawcy albo dawcy z tych podmiotów;

- 2) pobytu potencjalnego dawcy w podmiocie leczniczym związane z pobraniem;
- 3) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek lub tkanek;
- 4) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek lub tkanek do banku tkanek i komórek;
- 5) hodowania pobranych komórek lub tkanek;
- 6) transportu pobranych komórek lub tkanek do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie.

7. Do kosztów pobrania narządu od żywego dawcy, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1–4, 7 i 11, zalicza się koszty:

- 1) transportu żywego potencjalnego dawcy do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie lub do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie oraz żywego potencjalnego dawcy albo żywego dawcy z tych podmiotów;
- 2) przygotowania żywego potencjalnego dawcy do pobrania;
- 3) transportu pobranego narządu do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
- 4) leczenia żywego dawcy po zabiegu pobrania narządu.

8. Do kosztów przeszczepienia narządów, szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej zalicza się koszty:

- 1) koordynacji przeszczepienia;
- 2) transportu potencjalnego biorcy do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie;
- 3) identyfikacji i kwalifikacji potencjalnego biorcy do przeszczepienia;
- 4) wykonania zabiegu przeszczepienia;
- 5) leczenia po zabiegu przeszczepienia, przez okres ustalony w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

9. Zwrotu kosztów określonych w ust. 3 pkt 6, 7 i 11 lit. a, dokonuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” albo Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zwrotu kosztów dokonuje się na podstawie faktury wystawionej przez podmiot leczniczy, który dokonał pobrania narządu.

10. Zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 3 pkt 8 i 11 lit. b, dokonuje podmiot leczniczy, któremu dostarczono w celu przeszczepienia narząd, na podstawie faktury wystawionej przez podmiot leczniczy, który dokonał pobrania narządu.

11. Zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 3 pkt 9 oraz w ust. 5 i 6, dokonuje bank tkanek i komórek na podstawie faktury wystawionej przez podmiot, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1 lub 3, który dokonał pobrania komórek lub tkanek.

12. Zwrotu podmiotowi leczniczemu kosztów określonych w:

- 1) ust. 3 pkt 1–5 – dokonuje Narodowy Fundusz Zdrowia,
- 2) ust. 4, 7 i 8 – dokonuje Narodowy Fundusz Zdrowia albo minister właściwy do spraw zdrowia

– w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej na podstawie przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

13. Koszty, o których mowa w ust. 3 pkt 10, są kosztami działalności banku tkanek i komórek.

14. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, uwzględniając procedury związane z wykonywaniem 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 po stwierdzeniu zgonu w sposób określony w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty 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 lub pobrania komórek lub tkanek w celu ich zastosowania u ludzi 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”.

7a. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” udostępnia dane zawarte w centralnym rejestrze sprzeciwów systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599).

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.** (uchylony)

2. (uchylony)

3. (uchylony)

4. (uchylony)

5. (uchylony)

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

**Art. 9a. 1.** (uchylony)

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

3. (uchylony)

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

**Art. 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 w celu przeszczepienia lub komórki lub tkanki w celu zastosowania u innej osoby mogą być pobierane od żywego dawcy, 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 lub zastosowania u ludzi komórek lub tkanek od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający lub stosujący je u znanego biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 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 niebiorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek;
- 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 narządów w celu ich przeszczepienia lub komórek lub tkanek w celu ich

- zastosowania u znanego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;
- 8) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządów, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
  - 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 diagnostycznych, 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 podmiotu leczniczego, 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, podmiot leczniczy, 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 lub stosowania u ludzi szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespokrewnionych tworzy się centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”.

1a. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej jest bazą danych o potencjalnych dawcach allogenicznego szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.

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

- 1) rejestru potencjalnych 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 potencjalnego 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, podmioty lecznicze i fundacje, o których mowa w art. 16a ust. 1, lub banki tkanek i komórek przekazują niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.

6. (utracił moc)<sup>3)</sup>

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 zapewnienia jakości i bezpieczeństwa pobierania, przeszczepienia i stosowania u ludzi oraz możliwość prowadzenia rejestru w postaci elektronicznej.

**Art. 16a.** 1. Czynności polegające na pozyskiwaniu potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą wykonywać podmioty lecznicze albo fundacje, zwane dalej „ośrodkami dawców szpiku”, po uzyskaniu pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Do zadań ośrodka dawców szpiku należy w szczególności:

- 1) pozyskiwanie potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) badanie antygenów zgodności tkankowej lub zlecenie tego badania właściwym podmiotom;
- 3) przechowywanie danych, o których mowa w ust. 8, i ich aktualizacja, z uwzględnieniem możliwości ich przechowywania w postaci elektronicznej;
- 4) organizowanie opieki nad dawcami szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 5) niezwłoczne przekazywanie danych o pozyskanych potencjalnych dawcach szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 6) udostępnianie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej krajowym lub zagranicznym ośrodkom przeszczepiającym lub stosującym szpik i komórki krwiotwórcze krwi obwodowej;

---

<sup>3)</sup> Z dniem 29 lipca 2014 r. na podstawie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 lipca 2014 r. sygn. akt K 25/13 (Dz. U. poz. 1000).

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

3. Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków dawców szpiku sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie hematologii w porozumieniu z krajowym konsultantem w dziedzinie immunologii klinicznej.

4. Zadania, o których mowa w ust. 2, wykonują osoby, które posiadają wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyły szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1.

5. Zadanie, o którym mowa w ust. 2 pkt 2, finansuje się również ze środków Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, na podstawie umowy.

6. Ośrodek dawców szpiku zawiera pisemną umowę w zakresie badań lekarskich i antygenów zgodności tkankowej, których sam nie wykonuje, z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Przepisy art. 31 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.

7. Ośrodek dawców szpiku zawiera pisemną umowę na pobieranie od potencjalnych dawców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej z podmiotem leczniczym posiadającym pozwolenie na wykonywanie tych czynności.

8. Ośrodek dawców szpiku w zakresie wykonywania zadania, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, gromadzi dane potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, które obejmują:

- 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.

9. Ośrodek dawców szpiku przechowuje dokumentację potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej przez co najmniej 30 lat od dnia założenia dokumentacji potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, w sposób umożliwiający identyfikację potencjalnego dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.

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

- 1) sposób organizacji ośrodka dawców szpiku,
- 2) sposób pozyskiwania i badania potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 3) tryb badania antygenów zgodności tkankowej lub zlecenia tego badania właściwym podmiotom,
- 4) sposób postępowania z dokumentacją potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 5) tryb udostępniania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 6) warunki transportu próbek do badań potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 7) sposób i warunki organizowania opieki nad dawcami szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej,
- 8) tryb przekazywania danych, o których mowa w ust. 8, do rejestru szpiku i krwi pępowinowej,
- 9) standardowe procedury operacyjne obowiązujące w ośrodku dawców szpiku – uwzględniając w szczególności prawidłową realizację zadań, o których mowa w ust. 2, oraz zapewnienie bezpieczeństwa dawców i biorców.

**Art. 16b.** 1. Ośrodek dawców szpiku uzyskuje pozwolenie, o którym mowa w art. 16a ust. 1, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

- 1) jest zlokalizowany w pomieszczeniach zabezpieczonych przed utratą danych osobowych potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 2) kierownikiem ośrodka dawców szpiku jest lekarz specjalista w zakresie transplantologii klinicznej, transfuzjologii klinicznej, hematologii lub onkologii i hematologii dziecięcej;
- 3) posiada i stosuje standardowe procedury operacyjne, o których mowa w art. 16a ust. 10 pkt 9;
- 4) zatrudnia osoby o kwalifikacjach określonych w art. 16a ust. 4.

2. Pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia udziela na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu przez Krajową Radę Transplantacyjną.

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

**Art. 16c.** 1. W podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów lub przeszczepień lub zastosowań szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zwane dalej „ośrodkami kwalifikującymi”.

2. Do zadań ośrodka kwalifikującego należy w szczególności:

- 1) rejestracja potencjalnych biorców zgłoszonych przez podmioty lecznicze inne niż podmioty lecznicze, o których mowa w ust. 1, lub stacje dializ;
- 2) potwierdzanie zgłoszenia potencjalnego biorcy;
- 3) gromadzenie danych, o których mowa w art. 17 ust. 3.

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

4. W skład zespołu wchodzi co najmniej:

- 1) jeden lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej;
- 2) jeden lekarz specjalista z dziedziny chirurgii albo chirurgii dziecięcej albo hematologii albo chirurgii naczyń albo kardiochirurgii albo onkologii klinicznej albo onkologii i hematologii dziecięcej albo urologii.

5. Do składu zespołu mogą być ponadto powoływani inni lekarze specjaliści, jak również przedstawiciele innych dziedzin nauki.

6. Pracami zespołu kieruje wyznaczony przez kierownika podmiotu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej.

7. Do zadań zespołu należy:

- 1) ocena potencjalnych biorców zakwalifikowanych wstępnie przez podmioty lecznicze inne niż podmioty lecznicze, o których mowa w ust. 1, lub stacje dializ;
- 2) kwalifikowanie potencjalnego biorcy do zabiegu przeszczepienia lub zastosowania;
- 3) przeprowadzanie konsultacji specjalistycznych u potencjalnych biorców w przypadkach wymagających dodatkowych badań lub ich weryfikacji;
- 4) zlecenie wykonywania specjalistycznych badań kwalifikacyjnych, w szczególności:

- a) typowania tkankowego,
- b) poziomu przeciwciał,
- c) konsultacji specjalistycznych i instrumentalnych badań.

8. Zadania, o których mowa w ust. 2, ust. 7 pkt 1–3 i pkt 4 lit. c, finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a zadania, o których mowa w ust. 7 pkt 4 lit. a i b – Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” na podstawie umowy.

9. Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców narządów sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie transplantologii klinicznej, a ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej – krajowy konsultant w dziedzinie hematologii.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób działania ośrodków kwalifikujących oraz sposób kwalifikacji potencjalnego biorcy, z uwzględnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego potencjalnych biorców i prawidłowości wykonania zadań, o których mowa w ust. 2.

**Art. 17.** 1. Potencjalnego biorcę zakwalifikowanego do przeszczepienia szpiku, komórek lub narządów zgłasza się na krajową listę osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej „listą”.

2. Zgłoszenia danych, o których mowa w ust. 3, do listy, dokonuje lekarz kierujący zespołem, o którym mowa w art. 16c ust. 3.

3. Zgłoszenie zawiera następujące dane:

- 1) imię i nazwisko potencjalnego biorcy;
- 2) datę i miejsce urodzenia potencjalnego biorcy;
- 3) adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji potencjalnego biorcy;
- 4) numer PESEL potencjalnego biorcy, jeżeli posiada;
- 5) rozpoznanie lekarskie;
- 6) grupę krwi i Rh potencjalnego biorcy;
- 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.

5. Wyboru potencjalnego 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 listy,

2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy,

3) sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę

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

**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) firmę i adres podmiotu leczniczego, 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 podmiot leczniczy, 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 postaci elektronicznej.

**Art. 19.** 1. Dane osobowe dotyczące potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy i biorcy są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmioty lecznicze.

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.

**Art. 19a.** 1. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrach, o których mowa w art. 7, art. 15, art. 16 i art. 18, oraz liście, o której mowa w art. 17, jest Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Rejestry oraz lista, o których mowa w ust. 1, są prowadzone z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych.

3. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, w celu zapewnienia eksploatacji systemów teleinformatycznych, o których mowa w ust. 2, może powierzać przetwarzanie danych podmiotom wyspecjalizowanym w zapewnianiu obsługi technicznej systemów teleinformatycznych.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane przetwarzane w rejestrach oraz liście, o której mowa w ust. 1, podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922).

5. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, może kontrolować podmioty, o których mowa w ust. 3, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 4,

oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach, o których mowa w ust. 1.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 3, nie mogą powierzać innym podmiotom przetwarzania danych gromadzonych w rejestrach oraz liście, o których mowa w ust. 1.

7. W przypadku zaprzestania przetwarzania danych gromadzonych w rejestrach, o których mowa w art. 7, art. 15, art. 16 i art. 18, oraz liście, o której mowa w art. 17, przez podmioty, o których mowa w ust. 3, w szczególności w związku z ich likwidacją, podmioty te są obowiązane do przekazania danych gromadzonych w tych rejestrach oraz liście administratorowi danych, o którym mowa w ust. 1.

8. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z powierzeniem przetwarzania danych, o którym mowa w ust. 3. Podmioty te są związane tajemnicą także po śmierci pacjenta.

#### Rozdział 4

##### **Szczególne rodzaje pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów**

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

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

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

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

#### 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 podmiot leczniczy, 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 donacji tkanek, komórek i narządów.

**Art. 23.** 1. Dawcy Przeszczepu i Zasłużonemu Dawcy Przeszczepu przysługują 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 donacji 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, dystrybucji, dopuszczania do obiegu lub prowadzenia działalności przywozowej tkanek i komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek.

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

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

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

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

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

- 1) dane dotyczące wnioskodawcy:
  - a) nazwę (firmę) albo nazwę (firmę) podmiotu, w którego strukturach znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
  - b) adres wykonywania działalności gospodarczej lub adres siedziby podmiotu, w którego strukturach znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,
  - c) adres do korespondencji,
  - d) określenie formy organizacyjno-prawnej,
  - e) Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP),
  - f) numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON),
  - g) numer w Krajowym Rejestrze Sądowym, jeżeli dotyczy,
  - h) numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy,

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

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

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

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

- 1) dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać sprowadzone:
  - a) wykaz rodzajów tkanek lub komórek,
  - b) nazwę tkanek lub komórek albo nazwę przetworzonych tkanek lub komórek, zgodnie z ogólnym wykazem europejskim, jeżeli taki wykaz został sporządzony,

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

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

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

- 1) banku tkanek i komórek:
  - a) nazwę (firmę),
  - b) krajowy lub międzynarodowy kod,

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

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

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

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

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

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

- 1) numeru świadectwa;
- 2) danych banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową:

- a) nazwę (firmę),
  - b) europejski kod banku tkanek i komórek,
  - c) adres siedziby,
  - d) adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek,
  - e) numer telefonu,
  - f) adres poczty elektronicznej,
  - g) adres strony internetowej;
- 3) zakresu działalności przywozowej:
- a) rodzaj przywożonych tkanek lub komórek,
  - b) nazwę przywożonych tkanek lub komórek,
  - c) warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy,
  - d) państwo trzecie, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek,
  - e) państwo trzecie, w którym dokonuje się czynności innych niż pobranie tkanek lub komórek,
  - f) nazwę dostawcy i państwo trzecie, z którego ma następować przywóz,
  - g) państwo członkowskie Unii Europejskiej, w którym ma następować dystrybucja, jeżeli dotyczy;
- 4) pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25:
- a) numer pozwolenia,
  - b) podstawę prawną wydania pozwolenia,
  - c) datę wygaśnięcia pozwolenia,
  - d) informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń,
  - e) nazwę organu udzielającego pozwolenia,
  - f) imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia,
  - g) datę wydania pozwolenia,
  - h) podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia i pieczęć organu wydającego pozwolenie.

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



**Art. 27. 1.** Bank tkanek i komórek informuje niezwłocznie Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 26 ust. 4 i 6, oraz przedkłada w przypadku zmiany dokumenty, o których mowa w art. 26 ust. 5.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 honorowej donacji tkanek i komórek.

**Art. 28a.** Bank tkanek i komórek jest obowiązany zapewnić pracownikom, których czynności wpływają na jakość komórek i tkanek oraz na bezpieczeństwo dawców i biorców, w tym osobie odpowiedzialnej, odbycie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1.

**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 bezpośredni 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.** (uchylony)

**Art. 31.** 1. Bank tkanek i komórek zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo 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. 31a.** 1. Bank tkanek i komórek prowadzący działalność przywózową zawiera umowę z dostawcą z państwa trzeciego w przedmiocie sprowadzania z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek.

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

- 1) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową, o których mowa w art. 26 ust. 8 pkt 1, dane dostawcy z państwa trzeciego, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 4, i dane podwykonawcy, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 2, jeżeli dotyczy;
- 2) uprawnienie ministra właściwego do spraw zdrowia lub osoby działającej z jego upoważnienia do przeprowadzania kontroli dostawcy z państwa trzeciego w czasie obowiązywania umowy oraz w okresie dwóch lat od jej rozwiązania lub zakończenia jej realizacji w zakresie spełniania wymogów obowiązujących w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w zakresie zgodności norm jakości i bezpieczeństwa stosowanych przez dostawcę z państwa trzeciego z wymaganiami określonymi w art. 29;
- 3) zobowiązanie stron umowy do zapewnienia spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przez przywożone tkanki lub komórki przeznaczone do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;
- 4) dane identyfikacyjne podwykonawcy, jeżeli dotyczy, obejmujące:
  - a) nazwę (firmę),
  - b) formę organizacyjno-prawną,
  - c) adres siedziby,
  - d) numer telefonu,
  - e) adres poczty elektronicznej;
- 5) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przekazania, w terminie 14 dni od dnia zawarcia umowy, bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywózową pisemnych informacji o spełnianiu wymogów obowiązujących

- w państwie trzecim odnoszących się do możliwości dostarczania tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 6) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową o:
    - a) zmianach w swojej działalności dotyczących częściowego albo całkowitego cofnięcia albo zawieszenia pozwolenia na wywóz tkanek lub komórek lub o innych zmianach mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek lub komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone,
    - b) podejrzewanych lub faktycznych istotnych zdarzeniach niepożądanych lub istotnych niepożądanych reakcjach, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek, które zostały lub mają zostać sprowadzone;
  - 7) uprawnienie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową do przeprowadzania regularnych audytów u dostawcy z państwa trzeciego w zakresie spełniania norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29;
  - 8) warunki transportu tkanek lub komórek;
  - 9) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego lub jego podwykonawcy, jeżeli dotyczy, do przechowywania dokumentacji dawcy dotyczącej sprowadzanych tkanek lub komórek z zapewnieniem ochrony danych osobowych dawcy przed ich nieuprawnionym przetwarzaniem, przez 30 lat od dnia pobrania, oraz określenie podmiotu, do którego zostaną przekazane dane dawcy w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez dostawcę z państwa trzeciego lub przez jego podwykonawcę, jeżeli dotyczy;
  - 10) zobowiązanie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową i dostawcy z państwa trzeciego do dokonywania co pół roku przeglądu umowy, o której mowa w ust. 1, pod względem zgodności jej postanowień z niniejszą ustawą i jej aktami wykonawczymi w zakresie jakości i bezpieczeństwa obrotu tkankami lub komórkami, a w przypadku wystąpienia w czasie obowiązywania umowy zmian stanu prawnego wpływającego na normy jakości i bezpieczeństwa w ten sposób, że normy te ulegną obostrzeniu w stosunku do stanu prawnego obowiązującego w chwili zawarcia umowy, zobowiązanie banku tkanek

i komórek dokonującego przywozu i dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznej zmiany treści umowy w zakresie norm jakości i bezpieczeństwa;

- 11) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do przedstawienia bankowi tkanek i komórek prowadzącemu działalność przywózową wykazu wszystkich standardowych procedur operacyjnych dotyczących jakości i bezpieczeństwa sprowadzanych tkanek lub komórek oraz zobowiązanie do przekazywania tych procedur niezwłocznie na żądanie banku tkanek i komórek dokonującego przywozu;
- 12) zobowiązanie dostawcy z państwa trzeciego do niezwłocznego poinformowania na piśmie banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową o miejscu i czasie pobrania tkanek lub komórek wraz z danymi identyfikacyjnymi zagranicznego podmiotu pobierającego w zakresie, o którym mowa w art. 34 ust. 4 pkt 2.

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

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

**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. 32a.** 1. Bank tkanek i komórek zawiera umowę o przechowywanie komórek lub tkanek z osobą, która te komórki lub tkanki oddała do przechowania.

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

- 1) terminu, w którym upływa okres, na jaki udzielone zostało pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1;

2) banku lub banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1, do których zostaną przekazane przechowywane komórki lub tkanki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez bank tkanek i komórek, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Bank tkanek i komórek informuje osoby, które oddały do przechowania komórki lub tkanki w tym banku tkanek i komórek, o cofnięciu pozwolenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

**Art. 33.** (uchylony)

**Art. 34.** 1. Bank tkanek i komórek:

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

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

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

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

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

- 1) dane identyfikacyjne dawcy:
  - a) imię (imiona) i nazwisko,
  - b) płeć,
  - c) datę urodzenia,
  - d) numer PESEL, jeżeli posiada,



- e) numer dokumentacji medycznej związanej z donacją,
  - f) wyniki badań diagnostycznych mających na celu wykrycie przeciwwskazań do bycia dawcą tkanek lub komórek, w tym obecności biologicznych czynników chorobotwórczych w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2016 r. poz. 1866, 2003 i 2173),
  - g) wyniki badań antygenów zgodności tkankowych, jeżeli dotyczy,
  - h) liczbę przeprowadzonych badań antygenów zgodności tkankowej, jeżeli dotyczy,
  - i) dostępność dawcy (dawca zakwalifikowany do pobrania albo niezakwalifikowany do pobrania), jeżeli dotyczy;
- 2) dane identyfikacyjne dotyczące pobrania, obejmujące:
- a) dane identyfikacyjne zagranicznego podmiotu pobierającego lub banku tkanek i komórek, obejmujące:
    - nazwę (firmę),
    - formę organizacyjno-prawną,
    - adres siedziby,
    - numer telefonu,
    - adres poczty elektronicznej,
  - b) niepowtarzalny numer donacji,
  - c) datę i godzinę rozpoczęcia oraz zakończenia pobrania,
  - d) miejsce pobrania,
  - e) dane dotyczące rodzaju pobrania, obejmujące:
    - ilość pobranych tkanek lub komórek,
    - rodzaj pobranych tkanek lub komórek,
    - rodzaj pobrania (w celu zastosowania autologicznego lub allogenicznego),
    - pochodzenie pobranych tkanek lub komórek (pobranie od żywego dawcy lub ze zwłok);
- 3) dane identyfikacyjne tkanek lub komórek, obejmujące:
- a) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek,

- b) rodzaj tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek lub komórek (nomenklatura podstawowa ogólnego wykazu europejskiego, jeżeli taki wykaz został sporządzony),
  - c) numer podziału, jeżeli dotyczy,
  - d) datę ważności tkanek lub komórek, jeżeli dotyczy,
  - e) informacje, czy tkanki lub komórki są poddane kwarantannie, karencji albo czy dopuszczono je do dystrybucji lub obiegu,
  - f) opis i pochodzenie tkanek lub komórek, zastosowane etapy przetwarzania, wyroby medyczne oraz materiały mające bezpośrednio kontakt z tkankami lub komórkami, wpływające na ich jakość lub bezpieczeństwo,
  - g) dane identyfikacyjne banku tkanek i komórek dokonującego oznaczenia tkanek lub komórek albo przetworzonych tkanek i komórek etykietą ostateczną celem przekazania ich do dystrybucji;
- 4) jednolity kod europejski, jeżeli dotyczy;
- 5) dane identyfikacyjne dotyczące zastosowania u ludzi tkanek lub komórek, obejmujące:
- a) datę dystrybucji lub dopuszczenia do obiegu albo datę utylizacji,
  - b) dane identyfikacyjne lekarza stosującego tkanki lub komórki, obejmujące:
    - tytuł zawodowy, stopień naukowy lub stopień naukowy wraz z tytułem naukowym,
    - imię (imiona) i nazwisko,
    - numer prawa wykonywania zawodu,
    - posiadane specjalizacje.

**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. 2, lub
  - b) wymagań określonych ustawą;
- 2) podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 4 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,
  - c) spełniania wymagań dla banków tkanek i komórek określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3;
- 3) podmiotach, o których mowa w art. 16a ust. 1 i art. 16c ust. 1 w zakresie wymagań określonych ustawą;
  - 4) podmiotach, o których mowa w art. 31a, w zakresie wymagań określonych niniejszą ustawą.

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

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

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

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

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

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

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

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 niepożądaney 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. 2.

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. 16a ust. 1, art. 26 ust. 4 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy,
- 3) ośrodków kwalifikujących, w zakresie spełnienia wymagań określonych ustawą i przepisami wydanymi na podstawie art. 16c ust. 10

– 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**

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

- 1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych;
- 2) pobieraniu narządów w celu przeszczepienia ze zwłok ludzkich – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych;

- 3) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w podmiotach leczniczych, zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, instytutach badawczych, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcyjną;
- 4) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych wykonujących przeszczepienia;
- 5) przeszczepianiu lub zastosowaniu u ludzi – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych.

1a. Czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, mogą wykonywać podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. (uchylony)

3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w ust. 1a, 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 pkt 1, 4 i 5, 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 na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, 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 przeszczepiania lub stosowania u ludzi,
- 2) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów,
- 3) warunki, jakim powinny odpowiadać podmioty wymienione w ust. 1, w których podejmowane będzie postępowanie polegające na pobieraniu, przechowywaniu, przeszczepianiu komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniu u ludzi komórek lub tkanek,

- 4) szczegółowe zasady współdziałania podmiotów, o których mowa w ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania komórek, tkanek i narządów w celu ich wykorzystania do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi,
  - 5) wymagania, jakim powinna odpowiadać dokumentacja medyczna dotycząca pobierania komórek, tkanek i narządów, ich przechowywania i przeszczepiania lub zastosowania u ludzi
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców i dawców komórek, tkanek lub narządów.

**Art. 36a.** 1. Na wniosek banku tkanek i komórek kierownik podmiotu, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3, może zorganizować zespół pobierający.

2. Kierownikiem zespołu pobierającego jest lekarz.

3. Do zadań zespołu pobierającego należy w szczególności:

- 1) organizowanie pobierania i pobieranie komórek i tkanek ze zwłok ludzkich;
- 2) przekazywanie pobranych komórek i tkanek do banków tkanek i komórek;
- 3) współpraca z lekarzami pobierającymi narządy w celu przeszczepienia.

4. Członkowie zespołu inni niż lekarz, o którym mowa w ust. 2, muszą posiadać wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyć szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1.

5. Zadania zespołu pobierającego finansuje bank tkanek i komórek, na podstawie umowy z podmiotami, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 3.

6. Merytoryczny nadzór nad działalnością zespołów pobierających sprawuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

**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 2016 r. poz. 2245), 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.

**Art. 37a.** 1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie lub stosujący u ludzi szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Wywozu komórek lub tkanek pobranych ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

3. Wywozu regenerujących się komórek lub tkanek innych niż komórki i tkanki wymienione w ust. 2, z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

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

4. Wywozu narządów ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych narządów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy, wykonujący pobranie lub przeszczepienie narządów ze zwłok ludzkich, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Zgody, o których mowa w ust. 1–4, albo ich odmowy są wydawane niezwłocznie, podmiotom wymienionym w tych przepisach, każdorazowo w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek, do którego są dołączone informacje o spełnianiu wymagań określonych w ust. 8. Decyzjom tym nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

6. Od decyzji dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Zgody na wywóz komórek, tkanek lub narządu odmawia się w przypadku gdy na liście znajduje się zgodny do przeszczepienia potencjalny biorca.



8. Podmioty, które uzyskały zgody, o których mowa w ust. 1–4, są obowiązane zapewnić:

- 1) monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą;
- 2) jakość i bezpieczeństwo przywożonych i wywożonych komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub komórek lub tkanek przeznaczonych do zastosowania u ludzi.

9. Dane o wywozach i przywozach wymienionych w:

- 1) ust. 1 i 4 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) ust. 2–3a – gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

10. Dane, o których mowa w ust. 9, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 8 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorecy.

## Rozdział 7a

### **Znakowanie, monitorowanie oraz kryteria bezpieczeństwa i jakości komórek, tkanek i narządów**

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

2. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, i medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust.

1, oznaczają w sposób umożliwiający identyfikację dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania, bez konieczności stosowania jednolitego kodu europejskiego:

- 1) narządy;
- 2) komórki i tkanki:
  - a) przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w nagłych przypadkach,
  - b) dystrybuowane bezpośrednio w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u ludzi przez bank tkanek i komórek, który posiada ważne pozwolenie,
  - c) przeznaczone do testowania.

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

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

- 1) przydzielania sekwencji identyfikacyjnej donacji po pobraniu tkanek lub komórek lub w momencie otrzymania ich od zagranicznego podmiotu pobierającego, lub przy przywozie tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego, która obejmuje:
  - a) europejski kod banku tkanek i komórek określony w europejskim kompendium banków tkanek i komórek,
  - b) niepowtarzalny numer donacji przydzielony przez bank tkanek i komórek, chyba że taki numer jest przydzielany centralnie na poziomie krajowym i stosowany w ramach systemu kodowania ISBT 128;
- 2) niedokonywania zmiany sekwencji identyfikacyjnej donacji po przydzieleniu jej do tkanek lub komórek dopuszczonych do obiegu, chyba że jest to niezbędne do poprawienia błędu w kodowaniu; każde poprawienie błędu wymaga pisemnego potwierdzenia przez osobę odpowiedzialną odpowiednio w banku tkanek i komórek albo w podmiocie leczniczym, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1

- i 3, albo w medycznym laboratorium diagnostycznym, o którym mowa w art. 37 ust. 1;
- 3) zastosowania jednego z dopuszczonych systemów kodowania tkanek i komórek oraz odpowiednich numerów tkanek i komórek zawartych w europejskim kompendium przetworzonych tkanek lub komórek najpóźniej przed ich dystrybucją do celów przeszczepiania lub zastosowania u ludzi;
  - 4) zastosowania odpowiedniego numeru podziału i daty ważności tkanek lub komórek; w przypadku tkanek lub komórek, w odniesieniu do których nie określono daty ważności, datą ważności jest najpóźniej termin określony jako „00000000” przed ich dystrybucją do celów przeszczepiania lub zastosowania u ludzi;
  - 5) stosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu danych tkanek lub komórek zamieszczonego w sposób nieusuwalny i trwały oraz podania tego kodu w dokumentacji, o której mowa w art. 34 ust. 1, najpóźniej przed momentem dystrybucji tkanek i komórek do celów przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
  - 6) powiadamiania Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, jeżeli:
    - a) informacje zawarte w europejskim kompendium banków tkanek i komórek wymagają aktualizacji lub korekty,
    - b) europejskie kompendium przetworzonych tkanek i komórek wymaga aktualizacji lub korekty,
    - c) bank tkanek i komórek zauważy przypadek niezgodności z wymogami dotyczącymi jednolitego kodu europejskiego w odniesieniu do tkanek lub komórek otrzymanych od innych banków tkanek i komórek mających siedzibę na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej;
  - 7) wprowadzania niezbędnych środków w przypadku nieprawidłowego zastosowania jednolitego kodu europejskiego na oznaczeniu, w szczególności podjęcia działań informacyjnych, korekcyjnych, korygujących oraz zapobiegawczych.

**Art. 37c.** 1. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane:

- 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji

medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;

- 2) stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;
- 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych, o których mowa w art. 37b ust. 2, przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów.

2. Przez zdolność monitorowania, o której mowa w ust. 1 pkt 3, rozumie się:

- 1) zdolność lokalizowania i identyfikowania komórek, tkanek lub narządów na dowolnym etapie od ich pobrania, w trakcie badania, przetwarzania i przechowywania, do ich dystrybucji do biorecy lub utylizacji;
- 2) zdolność zidentyfikowania biorecy komórki, tkanki lub narządu;
- 3) możliwości lokalizowania i identyfikowania wszelkich istotnych danych związanych z wyrobami medycznymi oraz materiałami mającymi kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

3. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane ponadto do zapewnienia monitorowania:

- 1) pobranych, przetworzonych, przechowywanych lub dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów;
- 2) wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

**Art. 37d.** Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, są obowiązane:

- 1) prowadzić walidację wszystkich procesów,
- 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji,
- 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że to środowisko, sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie

– w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki, tkanki lub narządu oraz uzyskania oczekiwanych wyników.

**Art. 37e.** Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – w postaci zastosowania jednolitego kodu europejskiego,
  - 2) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek lub tkanek oraz sposób oznaczania komórek lub tkanek – bez zastosowania jednolitego kodu europejskiego – w przypadkach, o których mowa w art. 37b ust. 2 pkt 2,
  - 3) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy narządów oraz sposób oznaczania narządów za pomocą tego oznakowania,
  - 4) wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców oraz możliwość prawidłowego przeanalizowania i prześledzenia drogi tkanek i komórek od dawcy do biorcy i odwrotnie.

## 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 sprzeciwów;
- 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 pkt 1, 4 i 5;
- 12) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 13) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 14) przekazywanie danych, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4, do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej.

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;
- 5) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;
- 6) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;
- 7) sprawowanie nadzoru merytorycznego nad działalnością zespołów pobierających;
- 8) monitorowanie danych dotyczących banków tkanek i komórek gromadzonych w europejskim kompendium banków tkanek i komórek, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w tym zakresie, informowanie o tym jednostki prowadzącej europejskie kompendium banków tkanek i komórek w Komisji Europejskiej w terminie 10 dni.

3a. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek może w ośrodkach dawców szpiku refundować koszt wynagrodzenia osób, o których mowa w art. 16a ust. 4, na podstawie umowy.

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. 2.

6. Do wykonywania przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek czynności, o których mowa w art. 25, stosuje się przepisy rozdziału 6, z wyjątkiem art.

26 ust. 1 i 2. Wniosek o uzyskanie pozwolenia składa się do ministra właściwego do spraw zdrowia.

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 rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym albo innym właściwym rejestrze, o ile bank tkanek i komórek taki numer posiada, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 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. 40a.** 1. Organizowanie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców, prowadzi:

- 1) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, dla koordynatorów pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.



2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się w formie szkolenia:

- 1) wstępnego – dla osób nowo zatrudnionych;
- 2) ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich pracowników;
- 3) uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym przez podmioty, o których mowa w ust. 1, na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydanymi na podstawie ust. 8.

4. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;
- 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;
- 3) zrozumienie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa jednostki, w której są zatrudnione;
- 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek, tkanek i narządów.

5. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, należy udokumentować, a po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki potwierdzić zaświadczeniem.

6. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są nieodpłatne, a ich finansowanie następuje ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, przeznaczonych na finansowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

7. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania, w szczególności:

- 1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;
- 2) zapewnić odpowiednią kadre dydaktyczną;
- 3) zapewnić sprawną organizację szkolenia;

4) uwzględniać, przy opracowywaniu programu szkolenia, aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowe programy szkoleń, o których mowa w ust. 1, sposób dokumentowania ich przebiegu, wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu oraz szczegółowe wymagania wobec jednostek, w których odbywają się te szkolenia, uwzględniając konieczność osiągnięcia celów, o których mowa w ust. 4.

**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 przedstawiciel 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. 1 i art. 36 ust. 4;
- 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 pkt 1, 4 i 5, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne i 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 ustalonym 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 pkt 1, 4 i 5, ośrodkom dawców szpiku 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 donacji komórek, tkanek i narządów,
  - b) dotyczące sposobu realizacji przepisów tej dyrektywy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

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

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

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat.

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

3. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu,

podlega karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.

**Art. 45.** Kto, bez wymaganego pozwolenia, prowadzi działalność przewidzianą przepisami ustawy dla banku tkanek i komórek,

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

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

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

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

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

**Art. 46a.** Kto, bez wymaganej zgody wywozi z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wwozi na to terytorium komórkę, tkankę lub narząd,

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

**Art. 46b.** Kto, wbrew przepisom ustawy, nie zgłasza potencjalnych biorców narządów lub szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej lub krwi pępowinowej na listę albo dokonanych przeszczepień komórek, tkanek i narządów do rejestru przeszczepień albo pozyskanych potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej do rejestru szpiku i krwi pępowinowej,

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

## Rozdział 11

### Zmiany w przepisach obowiązujących

**Art. 47.** (pominięty)

**Art. 48.** (pominięty)

## 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 utworzone 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.** (pominięty)

**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.** (pominięty)

**Art. 56.** (pominięty)

**Art. 57.** (pominięty)

**Art. 58.** Traci moc ustawa z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 682, z 1997 r. poz. 554 i 661 oraz z 2000 r. 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.