

U S T A W A

z dnia

o krwiodawstwie i krwiolecznictwie^{1), 2)}

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa:

- 1) organizację krwiodawstwa oraz organizację i zadania publicznej służby krwi;
- 2) organizację krwiolecznictwa;
- 3) zasady:
 - a) oddawania oraz pobierania krwi i jej składników do celów określonych w ustawie,
 - b) badania i preparatyki pobranej krwi i jej składników,
 - c) zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników,
 - d) czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników,

¹⁾ Niniejsza ustawa wykonuje w zakresie swojej regulacji:

- 1) dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, Dz. Urz. UE L 230 z 54.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11);
- 2) dyrektywę Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 272 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2004, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- 4) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2016, str. 14).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawę z dnia 16 grudnia 2016 r. o zasadach zarządzania mieniem państwowym oraz ustawę z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.

- e) przechowywania, wydawania, zbywania, przekazywania do przetworzenia, wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi i jej składników,
 - f) nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecnictwem,
 - g) gospodarowania nadwyżkami osocza oraz produktami krwiopochodnymi, w tym zasady dystrybucji tych produktów;
- 4) zasady funkcjonowania Narodowego Centrum Krwi;
 - 5) zasady funkcjonowania Narodowego Frakcjonatora Osocza.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

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

Art. 2. Krew i jej składniki są pobierane na zasadach określonych w ustawie, w celach leczniczych do przetoczenia biorcy krwi lub przetworzenia w produkty krwiopochodne, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301), jako materiał wyjściowy do produkcji wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.³⁾).

Art. 3. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

- 1) bank krwi – jednostkę lub komórkę organizacyjną zakładu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, z późn. zm.⁴⁾), w której przechowuje się i wydaje krew i jej składniki wyłącznie do przetoczeń w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 2) biorca krwi – osobę, której przetoczono krew lub jej składniki;
- 3) dawca krwi – osobę, która co najmniej raz oddała krew lub jej składniki do celów innych niż naukowo-badawcze, badania diagnostyczne lub przetoczenia autologiczne;
- 4) dobra praktyka – zasady pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników obejmującą wszystkie elementy ustalonych procedur, które łącznie pozwalają uzyskać produkt w postaci krwi lub jej składników, zgodny z ustaloną specyfikacją i spełniający określone normy;
- 5) kandydat na dawcę krwi – osobę, która zgłosiła się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi po raz pierwszy, z zamiarem oddania krwi lub jej składników do celów innych niż naukowo-badawcze, badania diagnostyczne lub przetoczenia autologiczne;
- 6) kontrola jakości – element systemu jakości dotyczący spełnienia norm jakości krwi lub jej składników;
- 7) krew – krew ludzką pełną przygotowywaną z przeznaczeniem do celów określonych w ustawie;
- 8) krew rzadkiej grupy – krew ludzką, na której składnikach morfotycznych nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 99% populacji ludzkiej i przez to trudno osiągalną dla biorców z alloprzeciwciałami skierowanymi do tych antygenów, których częstość występowania jest ogłaszana w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 3, a także krew dla pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do kilku antygenów, której częstość występowania jest niższa niż 1%;
- 9) niepożądana reakcja – niezamierzoną i niekorzystną reakcję u dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną czasowo z pobraniem lub przetoczeniem krwi lub jej składników;
- 10) niepożądane zdarzenie – niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie, lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanej reakcji;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 655, 974, 1079, 2280, 2705 i 2770.

- 11) norma – wymagania będące podstawą do porównań;
- 12) osocze do frakcjonowania – składnik krwi, o którym mowa w pkt 20, stanowiący nadwyżkę po zabezpieczeniu potrzeb klinicznych na ten składnik krwi, przeznaczony do wytwarzania produktów krwiopochodnych, w szczególności albumin, koncentratów czynników krzepnięcia oraz immunoglobulin pochodzenia ludzkiego;
- 13) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 14) pobranie allogeniczne – pobranie krwi lub jej składników od jednej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia innej osobie, wykorzystania w wyrobach medycznych, o których mowa w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, albo jako materiał wyjściowy do wytwarzania produktów krwiopochodnych;
- 15) pobranie autologiczne – pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia lub innego zastosowania wyłącznie u tej osoby;
- 16) poważna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcją organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;
- 17) poważne niepożądane zdarzenie – zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem, transportem lub przetoczeniem krwi lub jej składników, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub spowodować hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;
- 18) pracownia immunologii transfuzjologicznej – jednostkę lub komórkę organizacyjną zakładu leczniczego, w której wykonuje się badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, w tym badania grup krwi, wykrywanie przeciwciał, próby zgodności serologicznej krwi i jej składników;
- 19) preparatyka – każdy etap przygotowywania składnika krwi, od pobrania krwi do wydania jej składnika, polegający na rozdzieleniu krwi na składniki lub wykonaniu czynności, podczas których niezbędna jest ingerencja w zamknięty układ danego składnika krwi,

skutkujący koniecznością zmiany etykiety ostatecznej lub koniecznością wykonania i oznakowania nowych próbek pilotujących;

- 20) składniki krwi – frakcje krwi o właściwościach leczniczych otrzymane różnymi metodami, w szczególności: krwinki czerwone, krwinki białe, krwinki płytkowe, osocze, krioprecypitat;
- 21) SOP – standardowe procedury operacyjne zawierające pisemne instrukcje opisujące sposób przeprowadzania lub przebieg określonych procesów;
- 22) specyfikacja – opis kryteriów, które muszą być spełnione w celu osiągnięcia wymaganej normy;
- 23) System e-krew – system teleinformatyczny publicznej służby krwi, o którym mowa w art. 31d ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705);
- 24) system zapewnienia jakości – działania, od pobrania krwi lub jej składników do ich wydania, mające na celu zagwarantowanie, że jakość krwi i jej składników odpowiada wymaganym normom;
- 25) zarządzanie jakością – skoordynowane działania polegające na kierowaniu organizacją systemu jakości w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi oraz nadzorowaniu tej jednostki.

Rozdział 2

Organizacja i zadania publicznej służby krwi

Art. 4. Publiczną służbę krwi tworzą:

- 1) jednostki organizacyjne publicznej służby krwi:
 - a) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwane dalej „regionalnymi centrami”,
 - b) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej „Wojskowym Centrum”,
 - c) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, zwane dalej „Centrum MSWiA”;
- 2) Instytut Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie, zwany dalej „Instytutem”;
- 3) Narodowe Centrum Krwi z siedzibą w Warszawie, zwane dalej „NCK”;
- 4) Narodowy Frakcjonator Osocza z siedzibą w Katowicach, zwany dalej „NFO”.

Art. 5. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są podmiotami leczniczymi, realizującymi zadania określone w ustawie, prowadzonymi w formie samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, udzielających całodobowych i stacjonarnych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem ust. 5 pkt 2, dla których podmiotem tworzącym, w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, jest w przypadku:

- 1) regionalnych centrów – minister właściwy do spraw zdrowia;
- 2) Wojskowego Centrum – Minister Obrony Narodowej;
- 3) Centrum MSWiA – minister właściwy do spraw wewnętrznych.

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

3. Regionalne centra są dofinansowywane przez NCK w zakresie zadań określonych w art. 6 ust. 1 pkt 1–5, 7–14 i 17 ze środków przekazanych do NCK w formie dotacji celowej z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

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

5. Działalność Wojskowego Centrum prowadzona w formie:

- 1) samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej jest dofinansowywana w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej, w zakresie zadań określonych w art. 6 ust. 1:
 - a) pkt 1–6, 9–14 i 17 – wykonywanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) pkt 1–4 wykonywanych poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 2) jednostki budżetowej, utworzonej przez Ministra Obrony Narodowej, jest w całości finansowana z budżetu państwa, w części będącej w dyspozycji tego ministra.

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

7. Centrum MSWiA jest dofinansowywane w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w zakresie zadań określonych w art. 6 ust. 1 pkt 1–6, 9–14 i 17.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia, Minister Obrony Narodowej oraz minister właściwy do spraw wewnętrznych mogą finansować lub dofinansowywać nakłady na inwestycje jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, dla których są podmiotami tworzącymi, służące realizacji zadań określonych w ustawie oraz realizację programów polityki zdrowotnej z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym konieczne do ich realizacji nakłady na inwestycje oraz zakupy wyrobów medycznych.

9. Do przekazywania środków publicznych na cele, o których mowa w ust. 8, nie stosuje się przepisów art. 114 ust. 2–4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Art. 6. 1. Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi należy:

- 1) kwalifikowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;
- 2) pobieranie krwi i jej składników oraz dokonywanie czynności z tym związanych;
- 3) badanie, preparatyka, przechowywanie krwi i jej składników;
- 4) wydawanie krwi i jej składników do podmiotów leczniczych;
- 5) wydawanie krwi i jej składników do innych celów określonych w ustawie;
- 6) pozyskiwanie dawców krwi i propagowanie honorowego krwiodawstwa;
- 7) realizacja zaopatrzenia podmiotów leczniczych w produkty krwiopochodne oraz produkty lecznicze przeznaczone do leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne;
- 8) utrzymywanie zapasów osocza, o których mowa w art. 69 ust. 1;
- 9) udzielanie podmiotom leczniczym konsultacji związanych z leczeniem krwią i jej składnikami;
- 10) realizacja zadań związanych z tytułem „Honorowy Dawca Krwi”, o którym mowa w art. 57;
- 11) niezwłoczne przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach, o których mowa w pkt 14;
- 12) sprawowanie nadzoru specjalistycznego nad krwiolecznictwem w:

- a) podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami,
 - b) bankach krwi i pracowniach immunologii transfuzjologicznej, mających siedzibę na obszarze działania właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi,
 - c) lotniczych zespołach transportu sanitarnego lub lotniczych zespołach ratownictwa medycznego, których bazy znajdują się na obszarze działania właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 13) wydawanie zezwolenia na prowadzenie zdalnej autoryzacji wyników badań immunohematologicznych;
- 14) udostępnianie NCK sprawozdania z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi za poprzedni rok, zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 3, obejmującego w szczególności:
- a) całkowitą liczbę dawców krwi,
 - b) całkowitą liczbę donacji z podziałem na ich rodzaje,
 - c) aktualny wykaz zaopatrywanych banków krwi,
 - d) całkowitą liczbę niewykorzystanych donacji,
 - e) liczbę wszystkich składników krwi uzyskanych i wydanych,
 - f) występowanie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i częstość ich występowania,
 - g) liczbę wycofanych z obrotu składników krwi,
 - h) liczbę niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji,
 - i) dane niezbędne do sporządzenia analizy i oceny potrzeb w zakresie możliwej do uzyskania ilości osocza do frakcjonowania;
- 15) organizowanie i przeprowadzanie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 16) prowadzenie pracowni konsultacyjnych wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej;
- 17) wykonywanie zadań związanych z zarządzaniem kryzysowym i na potrzeby obronne państwa w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

2. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4, właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi realizuje na podstawie zamówienia indywidualnego lub zbiorczego na krew i jej

składniki. Zamówienie indywidualne zawiera imię (imiona) i nazwisko pacjenta, numer PESEL, datę urodzenia, płeć oraz rodzaj i ilość krwi lub jej składnika.

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

4. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 14, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi przechowuje w Systemie e-krew przez co najmniej 15 lat od dnia jego udostępniania NCK.

5. Podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw wewnętrznych lub Minister Obrony Narodowej, może zwrócić się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa odpowiednio w art. 4 pkt 1 lit. b lub c, o wydanie zezwolenia na realizację zamówienia na krew lub jej składniki w innej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi. Zezwolenie może mieć charakter stały albo jednorazowy.

6. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 7, regionalne centra realizują na podstawie zamówienia indywidualnego na produkty lecznicze przeznaczone do leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne. Zamówienie zawiera imię (imiona) i nazwisko pacjenta, jego numer PESEL, datę urodzenia, wskazanie do stosowania oraz rodzaj i ilość produktu leczniczego.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres danych w zamówieniu, o którym mowa w ust. 6, mając na względzie zapewnienie jednolitości zamówień oraz uwzględniając zakres danych objętych ustawą.

Art. 7. Instytut jest dofinansowywany przez NCK w zakresie zadań określonych w art. 8 pkt 1–6, ze środków przekazanych do NCK w formie dotacji celowej z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 8. Do zadań Instytutu należy:

- 1) przeprowadzanie kontroli specjalistycznych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi i przekazywanie raz w roku do NCK, w terminie do dnia 31 marca, analiz i wniosków z przeprowadzonych w roku poprzednim kontroli specjalistycznych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi wraz z protokołami kontroli;
- 2) udział w wyjaśnianiu i analizie poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji, a także w uzasadnionych przypadkach kontrola w jednostce

- organizacyjnej publicznej służby krwi lub w porozumieniu z jednostką organizacyjną publicznej służby krwi udział w kontrolach podmiotów leczniczych prowadzonych w ramach sprawowanego przez tę jednostkę nadzoru specjalistycznego;
- 3) przekazywanie do Komisji Europejskiej, po uzyskaniu akceptacji NCK, rocznego sprawozdania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach; Instytut przekazuje NCK sprawozdanie do akceptacji najpóźniej na 14 dni przed terminem jego przekazania do Komisji Europejskiej;
 - 4) udzielanie konsultacji jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
 - 5) opracowywanie projektów i projektów aktualizacji wymagań dobrej praktyki:
 - a) pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
 - b) przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;
 - 6) wykonywanie zadań związanych z zarządzaniem kryzysowym i na potrzeby obronne państwa w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
 - 7) organizowanie i przeprowadzanie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Art. 9. 1. NCK jest państwową osobą prawną, o której mowa w art. 9 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1634, z późn. zm.⁵⁾), nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Siedzibą NCK jest miasto stołeczne Warszawa.

3. NCK działa na podstawie ustawy i statutu.

4. Statut określa szczegółowy zakres zadań Dyrektora NCK, liczbę zastępców Dyrektora, zakres ich zadań oraz strukturę organizacyjną NCK. Statut nadaje minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

5. Organem NCK jest:

- 1) Dyrektor NCK;
- 2) Rada NCK.

⁵⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 1692, 1725, 1747, 1768, 1964 i 2414.

6. Dyrektora NCK powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego konkursu, na okres 4 lat.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje Dyrektora NCK z zajmowanego stanowiska.

8. Dyrektorem NCK może być osoba, która:

- 1) posiada tytuł magistra lub równorzędny;
- 2) posiada obywatelstwo polskie;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) posiada co najmniej 5-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
- 6) zna język angielski w stopniu umożliwiającym swobodne porozumiewanie się, również w sprawach będących przedmiotem działalności NCK;
- 7) posiada wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości NCK;
- 8) w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. nie pracowała i nie służyła w organach bezpieczeństwa państwa w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 1633 oraz z 2022 r. poz. 1459, 1512, 2463 i 2731) oraz nie współpracowała z tymi organami.

9. Ogłoszenie o naborze na stanowisko Dyrektora NCK i jego wyniku udostępnia się w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia i w Biuletynie Informacji Publicznej NCK.

10. Ogłoszenie zawiera:

- 1) nazwę i adres NCK;
- 2) określenie stanowiska, na które prowadzony jest nabór;
- 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
- 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) termin i miejsce składania dokumentów;
- 7) informację o metodach i technikach naboru.

11. Termin, o którym mowa w ust. 10 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia udostępnienia ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia i Biuletynie Informacji Publicznej NCK.

12. Nabór na stanowisko Dyrektora NCK przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia liczący co najmniej 3 członków, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. Zespół ocenia doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań Dyrektora NCK, znajomość języka angielskiego oraz kompetencje kierownicze.

13. Członek zespołu ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacje dotyczące osób ubiegających się o stanowisko Dyrektora NCK, uzyskane w trakcie naboru.

14. W trakcie naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

15. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

- 1) nazwę i adres NCK;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór oraz liczbę kandydatów;
- 3) imiona, nazwiska i miejscowości zamieszkania nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
- 6) skład zespołu.

16. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez udostępnienie informacji w Biuletynach Informacji Publicznej, o których mowa w ust. 9. Informacja o wyniku naboru zawiera:

- 1) nazwę i adres NCK;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imię (imiona) i nazwisko wybranego kandydata oraz jego miejsce zamieszkania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360, 2337 i 2339) albo informację o niewyłonieniu kandydata.

17. Zastępców Dyrektora NCK powołuje w drodze konkursu i odwołuje Dyrektor NCK.

18. Nabór na stanowisko Zastępcy Dyrektora NCK przeprowadza zespół powołany przez Dyrektora NCK. Do konkursu na stanowisko Zastępcy Dyrektora NCK stosuje się odpowiednio przepisy ust. 9–16.

19. Powołanie, o którym mowa w ust. 6 i 17, stanowi nawiązanie stosunku pracy na podstawie powołania, o którym mowa w przepisach ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140).

Art. 10. 1. Wynagrodzenie dla Dyrektora i zastępców Dyrektora NCK podlega zasadom określonym w przepisach ustawy z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2136).

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala wysokość miesięcznego wynagrodzenia przysługującego Dyrektorowi NCK, mając na względzie pełnioną funkcję i zakres obowiązków Dyrektora NCK. Dyrektor NCK ustala wysokość miesięcznego wynagrodzenia przysługującego zastępcom Dyrektora NCK.

Art. 11. 1. Dyrektor NCK:

- 1) kieruje działalnością NCK oraz podejmuje rozstrzygnięcia w sprawach związanych z realizacją i podziałem środków finansowych na realizację programów oraz realizację zadań NCK;
- 2) jest odpowiedzialny za gospodarkę finansową NCK oraz za zarządzanie i gospodarowanie majątkiem;
- 3) pełni funkcję pracodawcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy w stosunku do osób zatrudnionych w NCK.

2. Dyrektor NCK samodzielnie dokonuje czynności prawnych w imieniu NCK i reprezentuje je na zewnątrz.

3. Dyrektor NCK działa przy pomocy zastępców Dyrektora, głównego księgowego, kierowników komórek organizacyjnych oraz pracowników NCK.

4. Dyrektor NCK może ustanawiać pełnomocników do dokonywania czynności prawnych.

Art. 12. 1. Dyrektor NCK sporządza i przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) roczny plan finansowy NCK i jego zmiany;
- 2) roczny plan działalności NCK i jego zmiany;
- 3) roczne sprawozdanie finansowe NCK;
- 4) roczne sprawozdanie z planu działalności NCK.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1-2 i 4 oraz zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia roczne sprawozdanie finansowe NCK, podlega publikacji na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej NCK oraz na stronie internetowej NCK.

Art. 13. 1. Rada NCK jest organem opiniodawczo-doradczym Dyrektora NCK.

2. Rada NCK składa się z 5 członków powoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na pięcioletnią kadencję, spośród osób, które wyróżniają się wiedzą i doświadczeniem z zakresu co najmniej jednej z następujących dziedzin: finansów, medycyny, farmacji, prawa.

3. Członków Rady NCK wskazują:

- 1) minister właściwy do spraw zdrowia – 3 członków;
- 2) Minister Obrony Narodowej – 1 członka;
- 3) Główny Inspektor Farmaceutyczny – 1 członka.

4. Dyrektor NCK ustala w drodze zarządzenia, regulamin określający organizację i tryb działania Rady NCK.

Art. 14. 1. Członek Rady NCK, w okresie sprawowania swojej funkcji, nie może:

- 1) być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie pobierania, badania, preparatyki lub obrotu krwią lub jej składnikami;
- 2) być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu produktami krwiopochodnymi;
- 3) być członkiem organów spółek handlowych lub przedstawicielem przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie świadczenia usług prawnych, marketingowych lub doradczych na rzecz lub w imieniu podmiotów określonych w pkt 1 i 2;
- 4) być członkiem organów stowarzyszeń lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1–3;
- 5) posiadać akcje lub udziały w spółkach handlowych prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1–3 oraz udziały w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1–3;
- 6) wykonywać zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze, w tym w zakresie badań klinicznych, badań naukowych lub prac

rozwojowych, zawartej z podmiotami, o których mowa w pkt 1-4, chyba, że informacja o wykonywaniu tych zajęć zostanie wykazana w oświadczeniu, o którym mowa w ust. 2, wraz z informacją na rzecz jakich podmiotów i w jakim zakresie te zajęcia są wykonywane.

2. Kandydat na członka oraz członek Rady NCK, składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Dyrektorowi NCK, pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych zeznań na podstawie art. 233 § 1 i § 6 z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1138, 1726, 1855, 2339 i 2600), oświadczenie zawierające:

- 1) oznaczenie (imię i nazwisko) kandydata na członka lub członka Rady NCK,
- 2) numer PESEL osoby składającej deklarację, a w przypadku braku numeru PESEL – datę i miejsce urodzenia oraz obywatelstwo,
- 3) informację o zaistnieniu lub niezaistnieniu okoliczności określonych w ust. 1 pkt 1-5,
- 4) informację o wykonywaniu lub niewykonywaniu zajęć zarobkowych na podstawie stosunku pracy, umowy o świadczenie usług zarządczych, umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 1 pkt 1-4,
- 5) klauzulę następującej treści „Jestem świadomy/świadoma odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”; klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń,
- 6) podpis i datę

– zwane dalej „deklaracją o powiązaniach branżowych”.

3. Kandydat na członka Rady NCK składa deklarację o powiązaniach branżowych za okres 3 lat poprzedzających złożenie deklaracji, w terminie 7 dni od dnia przedstawienia jego kandydatury ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

4. Członek Rady NCK składa kolejną deklarację o powiązaniach branżowych w terminie 14 dni od zaistnienia zmiany w zakresie, o którym mowa w ust. 1.

5. Konsultant krajowy, który składa oświadczenie na podstawie art. 8c ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 2524), nie składa deklaracji o powiązaniach branżowych.

6. Niezłożenie deklaracji o powiązaniach branżowych w przypadkach, o których mowa w ust. 3 i 4, złożenie deklaracji o powiązaniach branżowych zawierającej nieprawdę lub zatajenie prawdy w złożonej deklaracji o powiązaniach branżowych stanowi podstawę do odwołania członka Rady NCK albo niepowołania kandydata na członka Rady NCK.

Art. 15. 1. Członek Rady NCK w przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 14 ust. 1, niezwłocznie informuje o tym fakcie ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza daną osobę w pełnionej funkcji wyznaczając jej termin na ponowne spełnienie wymogów określonych w art. 14 ust. 1, nie dłuższy niż 30 dni.

3. W przypadku nieusunięcia okoliczności, o których mowa w ust. 1, w terminie, o którym mowa w ust. 2, minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady NCK.

Art. 16. 1. Treść deklaracji o powiązaniach branżowych w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1 pkt 6, analizowana jest przez Dyrektora NCK.

2. Analiza, o której mowa w ust. 1, polega na identyfikacji powiązań branżowych mogących wskazywać na potencjalny konflikt interesu pomiędzy działalnością osoby, o której mowa w art. 14 ust. 2, na rzecz Rady NCK a jej działalnością zawodową.

3. Na analizę, o której mowa w ust. 1, składa się analiza ryzyka konfliktu interesu, o którym mowa w ust. 2, oraz ocena potencjalnego wpływu opinii analizowanej osoby na transparentność i obiektywizm działań, Rady NCK.

4. Negatywna ocena wpływu opinii analizowanej osoby, o której mowa w art. 14 ust. 2, na transparentność i obiektywizm działań Rady NCK wskazuje na występowanie konfliktu interesów, o którym mowa w ust. 2.

5. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów członka Rady NCK, minister właściwy do spraw zdrowia, z inicjatywy własnej lub na wniosek Dyrektora NCK, albo na wniosek osoby, której dotyczy ujawniony konflikt interesów, nie dopuszcza tego członka Rady NCK, do udziału w posiedzeniu Rady NCK, które swym zakresem obejmuje obszar występowania konfliktu interesów.

Art. 17. 1. Deklaracje o powiązaniach branżowych, o których mowa w art. 14 ust. 2, weryfikuje Centralne Biuro Antykorupcyjne z własnej inicjatywy lub na podstawie uzasadnionego wniosku podmiotów, o których mowa w art. 14 ust. 2.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór deklaracji o powiązaniach branżowych, składanych przez kandydatów na członków i członków Rady NCK, Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Rady NFO, mając na uwadze wymagania, o których mowa w art. 14 ust. 2 i 3, oraz zapewnienie rzetelności i prawidłowości składanych deklaracji.

Art. 18. 1. Do zadań Rady NCK należy:

- 1) wydawanie opinii oraz doradztwo Dyrektorowi NCK w sprawach związanych z działalnością NCK we wszystkich obszarach jego działalności;
- 2) opiniowanie, w szczególności:
 - a) projektu rocznego planu finansowego NCK i jego zmian,
 - b) projektu rocznego planu działalności NCK i jego zmian,
 - c) rocznego sprawozdania finansowego NCK,
 - d) projektu rocznego sprawozdania z działalności NCK,
 - e) projektu analizy i oceny potrzeb w zakresie możliwej do uzyskania ilości osocza do frakcjonowania i zapotrzebowania na poszczególne produkty krwiopochodne, ilości produktów krwiopochodnych, w celu pokrycia krajowego zapotrzebowania.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady NCK przed upływem kadencji, w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej sześć miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady;
- 4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne lub umyślne przestępstwo skarbowe.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać członka Rady NCK także przed upływem kadencji na podstawie umotywowanego wniosku podmiotu, który wnioskował o jego powołanie.

4. W przypadku odwołania członka Rady NCK albo jego śmierci przed upływem jego kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji.

5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się w przypadku, gdy do końca kadencji członka Rady NCK pozostało mniej niż 3 miesiące, licząc od dnia odwołania albo jego śmierci.

6. Członkom Rady NCK przysługuje:

- 1) wynagrodzenie, które wynosi 500 zł za udział w posiedzeniu, jednak nie więcej niż 1000 zł na kwartał;
- 2) diety i zwrot kosztów przejazdów na zasadach określonych dla pracowników zatrudnionych w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej odbywanej na obszarze kraju.

7. Przewodniczący Rady NCK może zaprosić do udziału w posiedzeniach inne osoby w celu uzgodnienia lub uzyskania stanowiska tych osób w kwestii będącej przedmiotem obrad Rady NCK.

8. Rada NCK wyraża opinie, w terminie nie dłuższym niż 14 dni.

Art. 19. 1. NCK działa zgodnie z rocznym planem działalności NCK.

2. Dyrektor NCK, w terminie do dnia 1 grudnia każdego roku, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do akceptacji projekt rocznego planu działalności NCK na następny rok.

3. W przypadku konieczności zmiany rocznego planu działalności NCK, Dyrektor NCK przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do akceptacji projekt zmiany planu działalności NCK.

Art. 20. Do zadań NCK należy:

- 1) sprawowanie nadzoru nad regionalnymi centrami w zakresie zadań określonych w ustawie;
- 2) opracowywanie i wdrażanie jednolitych standardów i procedur postępowania w regionalnych centrach;
- 3) organizacja i prowadzenie dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi wspólnych postępowań na zakup towarów i usług, a także realizacja usług wspólnych oraz konkursów na sprzedaż nadwyżek osocza niespełniającego wymagań jakościowych NFO;
- 4) prowadzenie spraw związanych z udzielaniem, odmawianiem udzielenia, zawieszaniem i cofaniem akredytacji, o której mowa w art. 48 ust. 1;
- 5) przeprowadzanie kontroli, o których mowa w art. 50 ust. 1 i 8;
- 6) organizowanie i przeprowadzanie szkoleń mających na celu usprawnienie działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi;
- 7) przekazywanie raz w roku, w terminie do dnia 30 czerwca, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, analiz i wniosków z przeprowadzonych kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi w roku poprzednim;
- 8) wdrażanie i realizacja w imieniu i na rzecz ministra właściwego do spraw zdrowia programów polityki zdrowotnej w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym zawieranie i rozliczanie umów w celu realizacji tych programów, oraz kontrola prawidłowości wykonania umów;

- 9) ustalanie i przekazywanie do NFO i ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie do dnia 30 marca roku poprzedzającego, informacji o ilości produktów krwiopochodnych, która jest niezbędna w celu pokrycia krajowego zapotrzebowania, na podstawie zapotrzebowań zgłoszonych przez podmioty lecznicze na poszczególne produkty krwiopochodne;
- 10) przekazywanie w terminie do dnia 15 kwietnia każdego roku ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i NFO analizy i oceny potrzeb w zakresie możliwej do uzyskania ilości osocza do frakcjonowania;
- 11) realizacja zadań ministra właściwego do spraw zdrowia związanych z nadawaniem odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu ” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu I stopnia”;
- 12) zawieranie, rozliczanie oraz kontrola wykonania umów zawartych:
 - a) z regionalnymi centrami:
 - na realizację zadań na potrzeby obronne państwa określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 2 pkt 7 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 2305),
 - na dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1–5, 7-14 i 17,
 - b) z Polskim Czerwonym Krzyżem na dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 57 ust. 6–8,
 - c) z Instytutem na dofinansowanie zadań, o których mowa w art. 8 pkt 1–6;
- 13) analiza i ocena potrzeb, z uwzględnieniem oceny gospodarki krwią i jej składnikami, w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki, produkty lecznicze mające zastosowanie w leczeniu hemofilii oraz pokrewnych skaz krwotocznych, w tym produkty krwiopochodne oraz koncentraty czynników krzepnięcia, oraz w zakresie innych produktów krwiopochodnych;
- 14) sprawowanie nadzoru nad przekazywanymi do frakcjonowania nadwyżkami osocza oraz nad dystrybucją produktów krwiopochodnych;
- 15) dokonywanie i przekazywanie, wraz z opinią Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwanej dalej „Krajową Radą”, w terminie do dnia 31 maja każdego roku, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, analizy kosztów przygotowania krwi i jej składników do użytku klinicznego poniesionych przez regionalne centra w poprzednim roku, w szczególności związanych z pobieraniem krwi i jej składników, preparatyką, badaniem, przechowywaniem i wydawaniem;

- 16) organizacja i koordynacja pomocy w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne;
- 17) wykonywanie zadań związanych z zarządzaniem kryzysowym i na potrzeby obronne państwa w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w tym opracowywanie w porozumieniu z Ministrem Obrony Narodowej zbiorczych planów działania, analizy oceny potrzeb i koordynacja współdziałania jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi na potrzeby obronne państwa i na wypadek sytuacji kryzysowych;
- 18) przekazywanie Komisji Europejskiej, raz na trzy lata, sprawozdania dotyczącego propagowania honorowego krwiodawstwa w Rzeczypospolitej Polskiej za okres i w terminie wskazanym przez Komisję Europejską;
- 19) opiniowanie rocznego sprawozdania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach przekazywanego przez Instytut do Komisji Europejskiej;
- 20) dokonywanie, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia, ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz produkty krwiopochodne, a także opracowywanie bieżących i perspektywicznych programów w tym zakresie;
- 21) propagowanie honorowego krwiodawstwa;
- 22) opracowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji aktów prawnych oraz założeń aktów prawnych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 23) prowadzenie elektronicznego systemu obrotu produktami krwiopochodnymi, o którym mowa w art. 75;
- 24) przeprowadzanie analiz kosztów szkoleń, o których mowa w art. 79 ust. 2, art. 83 ust. 2 i art. 89 ust. 4, na podstawie których minister właściwy do spraw zdrowia ustala maksymalną opłatę za te szkolenia, obowiązującą w danym roku;
- 25) realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w zakresie właściwości działania NCK.

Art. 21. 1. NCK prowadzi samodzielną gospodarkę finansową na podstawie rocznego planu finansowego, zaakceptowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Roczny plan finansowy NCK zawiera informacje o:

- 1) przychodach, w tym dotacjach, o których mowa w ust. 5 pkt 1 i 2,
- 2) kosztach, w tym:

- a) wynagrodzeniach ekspertów, pracowników NCK, członków Rady NCK, członków Krajowej Rady oraz składkach od nich naliczanych,
 - b) płatnościach odsetkowych wynikających z zaciągniętych zobowiązań,
 - c) zakupach towarów i usług;
- 3) środkach na wydatki majątkowe;
 - 4) środkach przyznanych innym podmiotom;
 - 5) stanie należności i zobowiązań na początek i koniec roku;
 - 6) stanie środków pieniężnych na początek i koniec roku.

3. Rokiem obrotowym NCK jest rok kalendarzowy.

4. Dyrektor NCK w terminie do dnia 30 kwietnia danego roku obrotowego, przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia roczne sprawozdanie finansowe NCK za rok poprzedni wraz ze sprawozdaniem z badania sporządzonym przez firmę audytorską;

5. Przychodami NCK są:

- 1) dotacje celowe na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 20 pkt 11 i 12 a także na wydatki majątkowe NCK;
- 2) dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów działalności NCK związanych z realizacją zadań określonych w ustawie oraz zadania, o którym mowa w art. 27 ust. 2;
- 3) środki finansowe pochodzące z innych źródeł, w szczególności z:
 - a) budżetu Unii Europejskiej,
 - b) międzynarodowych programów badawczych,
 - c) odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt zgodnie z przepisami o finansach publicznych,
 - d) zapisów i darowizn,
 - e) działalności gospodarczej,
 - f) działalności szkoleniowej.

6. Dotacje, o których mowa w ust. 5 pkt 1 i 2, są przekazywane NCK z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Kosztami NCK są koszty:

- 1) działalności NCK, w szczególności koszty wynagrodzeń pracowników, członków Rady NCK, członków Krajowej Rady i ekspertów, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości oraz infrastruktury technicznej, w tym koszty amortyzacji oraz koszty działalności Krajowej Rady i Rady NCK;

- 2) realizacji zadań wynikających z ustawy oraz zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie.

Art. 22. NCK, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, w związku z prowadzoną działalnością, może tworzyć spółki prawa handlowego, obejmować lub nabywać udziały w spółkach i akcji spółek mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub za granicą.

Art. 23. 1. NCK może prowadzić działalność gospodarczą, pod warunkiem, że:

- 1) nie jest ona finansowana ze środków, o których mowa w art. 21 ust. 5 pkt 1–2 oraz pkt 3 lit. c;
- 2) dochód osiągnany z jej prowadzenia jest przeznaczony wyłącznie na realizację zadań NCK.

2. Działalność gospodarcza prowadzona przez NCK jest wyodrębniona pod względem finansowym i rachunkowym z działalności, o której mowa w art. 20.

Art. 24. 1. NCK tworzy:

- 1) fundusz podstawowy;
- 2) fundusz rezerwowy.

2. Fundusz podstawowy stanowi równowartość netto środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz innych składników majątku, stanowiących wyposażenie NCK na dzień rozpoczęcia działalności.

3. Fundusz rezerwowy tworzy się z zysku netto z przeznaczeniem na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto.

4. Zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy w pierwszej kolejności pokrywa stratę z lat ubiegłych.

Art. 25. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością NCK, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.

2. W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony w szczególności do:

- 1) żądania udostępnienia mu przez NCK dokumentów związanych z jego działalnością lub ich kopii;
- 2) żądania przekazania, w terminie przez niego wskazanym, wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności NCK;
- 3) prowadzenia kontroli działalności NCK na podstawie i w trybie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224).

Art. 26. 1. Przy NCK działa Krajowa Rada, będąca organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. W skład Krajowej Rady wchodzi nie więcej niż 16 członków, w tym:

- 1) konsultant krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 2) konsultant krajowy w dziedzinie hematologii;
- 3) przedstawiciel Instytutu;
- 4) przedstawiciel ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 5) przedstawiciel NCK;
- 6) pięciu przedstawicieli jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, w tym jeden przedstawiciel Wojskowego Centrum oraz jeden przedstawiciel Centrum MSWiA;
- 7) przedstawiciel Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 8) przedstawiciel Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 9) przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) przedstawiciel Wojskowej Izby Lekarskiej;
- 11) przedstawiciele organizacji pozarządowych wybrani spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia – nie więcej niż dwóch przedstawicieli.

3. Przepisy art. 14-16 oraz art. 17 ust. 1 stosuje się odpowiednio do kandydatów na członków oraz członków Rady Krajowej, z tym, że:

- 1) treść deklaracji o powiązaniach branżowych w zakresie, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 6, analizowana jest przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 2) deklaracja o powiązaniach branżowych składana jest tylko ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;
- 3) niedopuszczenie członka Krajowej Rady do udziału w posiedzeniu Krajowej Rady, w przypadku o którym mowa w art. 16 ust. 5, odbywa się z inicjatywy ministra właściwego do spraw zdrowia albo na wniosek osoby, której dotyczy ujawniony konflikt interesów;
- 4) deklaracja o powiązaniach branżowych weryfikowana jest przez Centralne Biuro Antykorupcyjne z własnej inicjatywy lub na podstawie uzasadnionego wniosku ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Członków Krajowej Rady, w tym zgłoszonych przez podmioty, o których mowa w ust. 2 pkt 3–11, powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Członkiem Krajowej Rady nie może być osoba prawomocnie skazana za przestępstwo umyślne lub umyślne przestępstwo skarbowe.

6. Przewodniczącym Krajowej Rady jest konsultant krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, a zastępcą przewodniczącego jest konsultant krajowy w dziedzinie hematologii.

7. Przewodniczący Krajowej Rady może zaprosić do udziału w posiedzeniach inne osoby w celu uzgodnienia lub uzyskania stanowiska tych osób w kwestii będącej przedmiotem obrad Krajowej Rady.

8. Kadencja Krajowej Rady wynosi 4 lata. Członek Krajowej Rady może pełnić swoją funkcję nie dłużej niż przez dwie kolejne kadencje.

9. Przepisu ust. 8 nie stosuje się do przewodniczącego Krajowej Rady oraz zastępcy przewodniczącego, którzy są powoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia na okres pełnienia funkcji odpowiednio konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej i konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii.

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

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby trwającej co najmniej sześć miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na czterech kolejnych posiedzeniach Krajowej Rady;
- 4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) zawieszenia albo pozbawienia prawa wykonywania zawodu – w przypadku członków Krajowej Rady wykonujących zawód medyczny;
- 6) na uzasadniony wniosek podmiotu, o którym mowa w ust. 2 pkt 3 i 5–11, a przypadku przedstawiciela, o którym mowa w ust. 2 pkt 4 – z własnej inicjatywy.

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

12. Uczestnik posiedzenia Krajowej Rady, o którym mowa w ust. 7, składa Przewodniczącemu Krajowej Rady, w terminie 7 dni przed posiedzeniem Krajowej Rady, deklarację o powiazaniach branżowych, za okres jednego roku poprzedzającego dzień udziału w posiedzeniu Krajowej Rady.

13. W przypadku wystąpienia konfliktu interesów, o którym mowa w art. 16. ust. 2 uczestnika posiedzenia Rady Krajowej, o którym mowa w art. 26 ust 6, Przewodniczący Krajowej Rady z własnej inicjatywy albo osoby, której dotyczy ujawniony konflikt interesów może zrezygnować z zaproszenia tej osoby do udziału w posiedzeniu Rady Krajowej.

14. Uczestnik posiedzenia Krajowej Rady, o którym mowa w ust. 7, który nie złożył deklaracji o powiązaniach branżowych, albo złożył deklarację o powiązaniach branżowych zawierającą nieprawdę lub zataił prawdę w złożonej deklaracji o powiązaniach branżowych może ponownie wziąć udział w posiedzeniach Rady Krajowej po upływie roku od dnia, do którego uczestnik ten miał złożyć deklaracji o powiązaniach branżowych. Przepis ust. 12 stosuje się.

Art. 27. 1. Do zadań Krajowej Rady należy:

- 1) opiniowanie wniosków o akredytację, o których mowa w art. 48 ust. 2;
- 2) coroczna ocena działalności publicznej służby krwi oraz opiniowanie zmian w tym zakresie;
- 3) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 4) wydawanie opinii w sprawie projektów wymagań dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 1;
- 5) sporządzanie sprawozdań z działalności Krajowej Rady i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 31 marca każdego roku za rok poprzedni;
- 6) opiniowanie, w terminie do dnia 15 maja danego roku, analizy kosztów przygotowania krwi i jej składników przeznaczonych do użytku klinicznego poniesionych przez regionalne centra, o której mowa w art. 20 pkt 15, przygotowanej przez NCK;
- 7) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Działalność Krajowej Rady jest finansowana z budżetu państwa z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Obsługę organizacyjną i techniczną Krajowej Rady zapewnia NCK.

3. Członkom Krajowej Rady przysługuje:

- 1) wynagrodzenie, które wynosi 500 zł za udział w posiedzeniu, jednak nie więcej niż 1000 zł na kwartał;
- 2) diety i zwrot kosztów przejazdów na zasadach określonych dla pracowników zatrudnionych w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej odbywanej na obszarze kraju.

4. Krajowa Rada ustala, w drodze uchwały, regulamin Krajowej Rady określający szczegółowe zadania Krajowej Rady, organizację i tryb jej działania, mając na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania Krajowej Rady i przedkłada go do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

Art. 28. Minister właściwy do spraw zdrowia, za pośrednictwem NCK, może żądać informacji w określonym zakresie od Krajowej Rady.

Art. 29. 1. NFO jest państwową osobą prawną, o której mowa w art. 9 pkt 14 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, realizującą cel publiczny polegający na zapewnieniu produktów krwiopochodnych stosowanych w procesie leczenia, w celu ratowania życia i zdrowia.

2. Siedzibą NFO jest miasto Katowice.

3. NFO działa na podstawie ustawy i statutu.

4. Statut określa szczegółowy zakres zadań Dyrektora NFO, liczbę zastępców Dyrektora NFO, zakresy ich zadań oraz strukturę organizacyjną NFO. Statut nadaje minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.

5. Organami NFO są:

- 1) Dyrektor NFO;
- 2) Rada NFO.

Art. 30. Dyrektorem NFO może być osoba, która:

- 1) posiada tytuł magistra lub równorzędny;
- 2) posiada obywatelstwo polskie;
- 3) korzysta z pełni praw publicznych;
- 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
- 5) posiada co najmniej 5-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
- 6) zna język angielski w stopniu umożliwiającym swobodne porozumiewanie się również w sprawach będących przedmiotem działalności NFO;
- 7) posiada wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości NFO;
- 8) w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. nie pracowała i nie służyła w organach bezpieczeństwa państwa w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów oraz nie współpracowała z tymi organami.

Art. 31. 1. Dyrektor NFO jest powoływany w drodze konkursu i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Ogłoszenie o naborze na stanowisko Dyrektora NFO ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie NFO oraz na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej NFO i na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Ogłoszenie, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) nazwę i adres NFO;
- 2) określenie stanowiska, na które prowadzony jest nabór;
- 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
- 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
- 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
- 6) termin i miejsce składania dokumentów;
- 7) informację o metodach i technikach naboru.

4. Termin, o którym mowa w ust. 3 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

5. Nabór na stanowisko Dyrektora NFO przeprowadza zespół, liczący co najmniej 3 członków powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, znajomość języka angielskiego oraz kompetencje kierownicze.

6. Członek zespołu ma obowiązek zachowania w tajemnicy informacje dotyczące osób ubiegających się o stanowisko Dyrektora NFO, uzyskane w trakcie naboru.

7. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

8. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:

- 1) nazwę i adres NFO;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór oraz liczbę kandydatów;
- 3) imiona, nazwiska i miejscowości zamieszkania nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
- 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
- 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;

6) skład zespołu.

9. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej NFO i na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia. Informacja o wyniku naboru zawiera:

- 1) nazwę i adres NFO;
- 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
- 3) imię (imiona) i nazwisko wybranego kandydata oraz jego miejsce zamieszkania w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny albo informację o niewyłonieniu kandydata.

10. Zastępców Dyrektora NFO powołuje w drodze konkursu i odwołuje Dyrektor NFO.

11. Nabór na stanowisko zastępcy dyrektora NFO przeprowadza zespół powołany przez Dyrektora NFO. Do konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora NFO stosuje się odpowiednio przepisy ust. 2–9.

Art. 32. Powołanie, o którym mowa w art. 31 ust. 1 i 10, stanowi nawiązanie stosunku pracy na podstawie powołania, o którym mowa w przepisach ustawy dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Art. 33. 1. Wynagrodzenie dla Dyrektora NFO i zastępców Dyrektora NFO przysługuje na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 3 marca 2000 r. o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala wysokość miesięcznego wynagrodzenia przysługującego Dyrektorowi NFO, mając na względzie pełnioną funkcję i zakres obowiązków Dyrektora NFO.

3. Dyrektor NFO ustala wysokość miesięcznego wynagrodzenia przysługującego zastępcom Dyrektora NFO.

Art. 34. 1. Dyrektor NFO:

- 1) kieruje działalnością NFO oraz podejmuje rozstrzygnięcia w sprawach związanych z realizacją i podziałem środków finansowych na realizację zadań NFO;
- 2) jest odpowiedzialny za gospodarkę finansową NFO oraz za zarządzanie i gospodarowanie majątkiem NFO;
- 3) pełni funkcję pracodawcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy w stosunku do osób zatrudnionych w NFO,

2. Dyrektor NFO samodzielnie dokonuje czynności prawnych w imieniu NFO i reprezentuje je na zewnątrz.

3. Dyrektor NFO może ustanawiać pełnomocników do dokonywania czynności prawnych.

Art. 35. 1. Dyrektor NFO sporządza i przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia:

- 1) roczny plan finansowy NFO i jego zmiany;
- 2) roczny plan działalności NFO i jego zmiany;
- 3) roczne sprawozdanie finansowe NFO;
- 4) roczne sprawozdanie z działalności NFO.

2. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2 i 4, oraz zatwierdzone przez ministra właściwego do spraw zdrowia roczne sprawozdanie finansowe NFO, podlega publikacji na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej NFO oraz na stronie internetowej NFO.

3. Dokumenty, o których mowa w ust. 1 dotyczące poniesionych kosztów przygotowywania poszczególnych produktów oraz informacja o cenach sprzedaży nie podlegają udostępnieniu w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902).

Art. 36. 1. Rada NFO jest organem opiniodawczo-doradczym Dyrektora NFO.

2. Rada NFO składa się z 7 członków powoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na okres kadencji 5 lat, spośród osób, które wyróżniają się wiedzą i doświadczeniem z zakresu co najmniej jednej z następujących dziedzin: procesów inwestycyjnych, finansów, farmacji, medycyny, prawa, transportu, biotechnologii i bezpieczeństwa wewnętrznego.

3. Członków Rady NFO wskazują:

- 1) Prezes Rady Ministrów – 2 członków;
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia – 2 członków;
- 3) minister właściwy do spraw wewnętrznych – 1 członek;
- 4) minister właściwy do spraw aktywów państwowych – 1 członek;
- 5) Minister Obrony Narodowej – 1 członek.

4. Dyrektor NFO ustala w drodze zarządzenia, regulamin określający organizację i tryb działania Rady NFO.

5. Przepisy art. 14-16 oraz art. 17 ust. 1 stosuje się odpowiednio do kandydatów na członków oraz członków Rady NFO, z tym, że:

- 1) treść deklaracji o powiązaniach branżowych w zakresie, o których mowa w art. 14 ust. 2 pkt 6, analizowana jest przez Dyrektora NFO;
- 2) deklaracja o powiązaniach branżowych składana jest ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz Dyrektorowi NFO;
- 3) niedopuszczenie członka Rady NFO do udziału w posiedzeniu Rady NFO, w przypadku o którym mowa w art. 16 ust. 5, odbywa się z inicjatywy ministra właściwego do spraw zdrowia lub na wniosek Dyrektora NFO albo na wniosek osoby, której dotyczy ujawniony konflikt interesów;
- 4) deklaracja o powiązaniach branżowych weryfikowana jest przez Centralne Biuro Antykorupcyjne z własnej inicjatywy lub na podstawie uzasadnionego wniosku podmiotów, o których mowa w pkt 2.

Art. 37. 1. Do zadań Rady NFO należy:

- 1) wydawanie opinii oraz doradztwo Dyrektorowi NFO w sprawach związanych z działalnością NFO we wszystkich obszarach jego działalności;
- 2) opiniowanie, w szczególności:
 - a) projektu rocznego planu finansowego NFO i jego zmian,
 - b) projektu rocznego planu działalności NFO i jego zmian,
 - c) rocznego sprawozdania finansowego NFO,
 - d) projektu rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych na dany rok,
 - e) projektu rocznego sprawozdania z działalności NFO,
 - f) analizy kosztów wytwarzania produktów krwiopochodnych przez NFO,
 - g) projektu statutu i jego zmian.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady NFO przed upływem kadencji, w przypadku:

- 1) rezygnacji ze stanowiska;
- 2) utraty zdolności do pełnienia powierzonych obowiązków na skutek długotrwałej choroby, trwającej co najmniej sześć miesięcy, potwierdzonej orzeczeniem lekarskim;
- 3) nieusprawiedliwionej nieobecności na 4 kolejnych posiedzeniach Rady NFO;
- 4) prawomocnego skazania za przestępstwo umyślne lub umyślne przestępstwo skarbowe.

3. Przed upływem kadencji członka Rady NFO minister właściwy do spraw zdrowia może odwołać także na podstawie umotywowanego wniosku podmiotu, który wnioskował o jego powołanie.

4. W przypadku odwołania członka Rady NFO albo jego śmierci przed upływem jego kadencji, minister właściwy do spraw zdrowia powołuje nowego członka na okres do końca tej kadencji.

5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się w przypadku, gdy do końca kadencji członka Rady NFO pozostało mniej niż 3 miesiące, licząc od dnia odwołania albo jego śmierci.

6. Członkom Rady NFO przysługuje:

- 1) wynagrodzenie miesięczne ustalane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w wysokości nie wyższej niż dwukrotność przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale, ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”;
- 2) diety i zwrot kosztów przejazdów na zasadach określonych dla pracowników zatrudnionych w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej odbywanej na obszarze kraju.

7. Rada NFO ustala, w drodze uchwały, regulamin Rady NFO określający, organizację i tryb jej działania, mając na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania Rady NFO i przedkłada go do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

8. Przewodniczący Rady NFO może zaprosić do udziału w posiedzeniach Rady NFO, w celu zasięgnięcia opinii w sprawach będących przedmiotem obrad Rady NFO, przedstawicieli: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Krajowej Rady Fizjoterapeutów.

9. Rada NFO wyraża opinie, w terminie nie dłuższym niż 14 dni.

Art. 38. 1. NFO działa zgodnie z rocznym planem działalności NFO.

2. Dyrektor NFO, w terminie do dnia 1 grudnia danego roku, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia projekt rocznego planu działalności NFO na następny rok.

3. W przypadku konieczności zmiany rocznego planu działalności NFO, Dyrektor NFO przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do akceptacji zmieniony plan działalności NFO.

Art. 39. Do zadań NFO należy w szczególności:

- 1) frakcjonowanie osocza na poszczególne produkty krwiopochodne zgodnie z rocznym krajowym zapotrzebowaniem opracowanym przez NCK;

- 2) dystrybucja wyprodukowanych lub zakupionych produktów krwiopochodnych do hurtowni farmaceutycznej lub podmiotów leczniczych wskazanych przez NCK;
- 3) zakup produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne oraz innych produktów krwiopochodnych na zlecenie NCK;
- 4) zakup produktów krwiopochodnych w sytuacji, gdy ilość wytworzonych produktów krwiopochodnych nie zabezpiecza potrzeb krajowych;
- 5) sprzedaż nadwyżek produktów krwiopochodnych oraz świadczenie usługi frakcjonowania na rzecz innych podmiotów po uzyskaniu rekomendacji Rady NFO oraz zgody ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 6) przeprowadzanie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, o którym mowa w art. 72 ust. 2, na wybór hurtowni farmaceutycznej, w której będą przechowywane krwiopochodne produkty lecznicze wytworzone przez NFO lub zakupione od podmiotów trzecich oraz produkty lecznicze stosowane w leczeniu hemofilii, o których mowa w pkt 3;
- 7) zakup osocza do frakcjonowania na rynkach zagranicznych, o ile osocze będzie spełniało wymagania jakościowe co najmniej równorzędne lub wyższe od wymagań jakościowych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 7, w sytuacji, gdy ilość osocza uzyskana z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi nie będzie wystarczająca do wytworzenia produktów krwiopochodnych w ilości zabezpieczającej potrzeby krajowe;
- 8) raportowanie do NCK ilości wytworzonych produktów krwiopochodnych z osocza uzyskanego z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi na zabezpieczenie potrzeb krajowych wraz ze wskazaniem bezpośrednich odbiorców tych produktów oraz ilości sprzedanych na rynki zewnętrzne produktów krwiopochodnych wyprodukowanych z osocza uzyskanego z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz ilość osocza zakupionego na rynkach zagranicznych, o ile dotyczy;
- 9) wykonywanie zadań związanych z zarządzaniem kryzysowym i na potrzeby obronne państwa;
- 10) dokonywanie na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia opracowania bieżących i strategicznych kierunków działań.

Art. 40. 1. NFO prowadzi samodzielną gospodarkę finansową na podstawie rocznego planu finansowego, zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Roczny plan finansowy NFO zawiera informacje o:

- 1) przychodach, w tym o dotacjach, o których mowa w ust. 5 pkt 1 i 2,
- 2) kosztach, w tym:
 - a) wynagrodzeniach ekspertów, pracowników NFO, członków Rady NFO i składkach od nich naliczanych,
 - b) płatnościach odsetkowych wynikających z zaciągniętych zobowiązań,
 - c) zakupach towarów i usług;
- 3) płatnościach odsetkowych wynikających z zaciągniętych zobowiązań;
- 4) środkach na wydatki majątkowe;
- 5) środkach przyznanych innym podmiotom;
- 6) stanie należności i zobowiązań na początek i koniec roku;
- 7) stanie środków pieniężnych na początek i koniec roku.

3. Rokiem obrotowym NFO jest rok kalendarzowy.

4. Dyrektor NFO w terminie do dnia 30 kwietnia danego roku obrotowego, przedstawia do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia roczne sprawozdanie finansowe NFO za poprzedni rok obrotowy wraz ze sprawozdaniem z badania sporządzonym przez firmę audytorską.

5. Przychodami NFO są:

- 1) dotacje celowe na realizację i finansowanie zadań, o których mowa w art. 39 pkt 1–3 i 5–9, oraz na wydatki majątkowe i zakupy inwestycyjne NFO;
- 2) dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów działalności NFO związanych z realizacją zadań określonych w ustawie;
- 3) środki finansowe uzyskane ze sprzedaży nadwyżek produktów krwiopochodnych oraz świadczenie usługi frakcjonowania na rzecz innych podmiotów;
- 4) środki finansowe pochodzące z innych źródeł, w szczególności z:
 - a) budżetu Unii Europejskiej,
 - b) międzynarodowych programów badawczych,
 - c) odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt zgodnie z przepisami o finansach publicznych,
 - d) zapisów i darowizn,
 - e) działalności gospodarczej.

6. Dotacje, o których mowa w ust. 5 pkt 1 i 2, są przekazywane NFO z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

7. Kosztami NFO są koszty:

- 1) działalności NFO, w szczególności koszty wynagrodzeń pracowników, członków Rady NFO i ekspertów, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości oraz infrastruktury technicznej, w tym koszty amortyzacji oraz koszty działalności Rady NFO;
- 2) realizacji zadań wynikających z ustawy.

Art. 41. NFO, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, w związku z prowadzoną działalnością, może tworzyć spółki prawa handlowego, obejmować lub nabywać udziały w spółkach i akcji spółek mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub za granicą.

Art. 42. 1. NFO może prowadzić działalność gospodarczą, pod warunkiem że:

- 1) nie jest ona finansowana ze środków, o których mowa w art. 40 ust. 5 pkt 1 i 2 oraz pkt 4 lit. c;
- 2) dochód osiągnany z jej prowadzenia jest przeznaczany wyłącznie na realizację zadań NFO.

2. NFO może prowadzić działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania produktów leczniczych innych niż produkty krwiopochodne.

3. Działalność gospodarcza prowadzona przez NFO jest wyodrębniona pod względem finansowym i rachunkowym z działalności, o której mowa w art. 39

Art. 43. 1. NFO tworzy:

- 1) fundusz podstawowy;
- 2) fundusz rezerwowy.

2. Fundusz podstawowy odzwierciedla równowartość netto środków trwałych, wartości niematerialnych i prawnych oraz innych składników majątku, stanowiących wyposażenie NFO na dzień rozpoczęcia działalności.

3. Fundusz rezerwowy tworzy się z zysku netto z przeznaczeniem na finansowanie inwestycji lub pokrycie straty netto.

4. Zatwierdzony zysk netto za dany rok obrotowy w pierwszej kolejności pokrywa stratę z lat ubiegłych.

Art. 44. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad działalnością NFO, stosując kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności.

2. W ramach nadzoru minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony w szczególności do:

- 1) żądania udostępnienia mu przez NFO dokumentów związanych z jego działalnością lub ich kopii;

- 2) żądania przekazania, w terminie przez niego, wszelkich informacji i wyjaśnień, dotyczących działalności NFO;
- 3) prowadzenia kontroli działalności NFO na podstawie i w trybie ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej.

Art. 45. 1. Do wyboru ofert na dostawy i usługi niezbędne do zapewnienia ciągłości funkcjonowania zakładów frakcjonowania osocza, działających w ramach zadania NFO, o którym mowa w art. 39 pkt 1, w przypadku:

- 1) ogłoszenia stanu epidemii albo stanu zagrożenia epidemicznego lub
- 2) wystąpienia kłęski żywiołowej, lub
- 3) wystąpienia zagrożenia bezpieczeństwa państwa w wyniku konfliktu zbrojnego, lub
- 4) wystąpienia niedających się przewidzieć zdarzeń prowadzących do wstrzymania wykonywania zadań przez NFO

– nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710, 1812, 1933 i 2185).

Art. 46. 1. Do wyboru oferty przez NFO niezbędnych do funkcjonowania zakładów frakcjonowania osocza, działających w ramach zadania NFO, o którym mowa w art. 39 pkt 1, oraz zapewnienia ciągłości jego działania nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.

2. Przy wyborze dostawcy, o którym mowa w ust. 1, Dyrektor NFO kieruje się możliwością powierzenia danemu podmiotowi frakcjonowania całości lub części nadwyżek osocza znajdującego się w dyspozycji NFO.

Rozdział 3

Akredytacja i nadzór nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem

Art. 47. 1. Czynności pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania, wydawania mogą wykonywać wyłącznie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, z zastrzeżeniem ust. 2 i 3 oraz art. 87, zatrudniające osoby posiadające kwalifikacje oraz wymagany staż pracy przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi i jej składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych – po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stosuje się odpowiednio.

2. Czynności przechowywania oraz wydawania krwi i jej składników mogą również wykonywać banki krwi w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne.

3. Składniki krwi mogą być przechowywane przez podmioty inne, niż wskazane w ust. 1 i 2 zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w tym zakresie w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi na podstawie umów na przechowywanie tych składników zawieranych z tymi jednostkami. Nadzór nad warunkami przechowywania krwi i jej składników przez te podmioty prowadzi właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi. W umowach na przechowanie składników krwi zastrzega się, że podmiot przechowujący podda się kontroli NCK lub Instytutu w każdym czasie, zgodnie z przepisami art. 50.

4. Wymogi określone w ust. 1 nie dotyczą pobrań i przetoczeń autologicznych wykonywanych w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Art. 48. 1. Dyrektor NCK udziela akredytacji, odmawia jej udzielenia, zawiesza albo cofa akredytację w formie decyzji administracyjnej, po uzyskaniu opinii Krajowej Rady. Akredytacja jest udzielana, na okres 6 lat, na wniosek jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

2. Wniosek o udzielenie akredytacji zawiera:

- 1) nazwę i adres siedziby jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 2) NIP jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 3) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”, oraz jej kwalifikacje i dane kontaktowe (numer telefonu służbowego i adres poczty elektronicznej), oraz osoby ją zastępującej w razie jej nieobecności.

3. Do wniosku dołącza się:

- 1) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego, w zakresie spełnienia wymagań określonych w ust. 8 pkt 3;
- 2) informację o:
 - a) liczbie osób zatrudnionych w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi niezależnie od formy zatrudnienia,
 - b) kwalifikacjach osób oraz ich stażu pracy, o których mowa w ust. 8 pkt 2;
- 3) listę banków krwi zaopatrywanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi;
- 4) wykaz pomieszczeń i urządzeń jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi;

5) schemat organizacyjny jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi wraz z podziałem obowiązków pracowników.

4. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, akceptuje osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 53 ust. 1, i podpisuje kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

5. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, która posiada akredytację, składa wniosek o ponowną akredytację najpóźniej na 6 miesięcy przed upływem ważności obowiązującej akredytacji. Nowa akredytacja obowiązuje od dnia upływu ważności poprzedniej.

6. Przed udzieleniem akredytacji Dyrektor NCK ocenia czy jednostka organizacyjna publicznej służby krwi ubiegająca się o akredytację spełnia warunki wymagane do jej uzyskania określone w ust. 8.

7. Ocena, o której mowa w ust. 6, jest poprzedzona kontrolą przeprowadzoną przez NCK i Instytut, zgodnie z przepisami art. 50.

8. Akredytacja może być udzielona po stwierdzeniu, że jednostka organizacyjna publicznej służby krwi ubiegająca się o akredytację spełnia łącznie następujące warunki:

- 1) posiada i stosuje wymagania systemu jakości, o którym mowa w art. 51;
- 2) zatrudnia osoby posiadające kwalifikacje oraz wymagany staż określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 14;
- 3) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 4) spełnia warunki określone w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 3.

9. Dyrektor NCK o udzielonej akredytacji albo odmowie jej udzielenia oraz o zawieszeniu albo cofnięciu akredytacji informuje niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od wydania decyzji, ministra właściwego do spraw zdrowia.

10. Informacja o odmowie udzielenia akredytacji, jej zawieszeniu albo cofnięciu jest przekazywana ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z uzasadnieniem.

11. Dyrektor NCK cofa akredytację, jeżeli jednostka organizacyjna publicznej służby krwi:

- 1) przestała spełniać warunki wymagane do uzyskania akredytacji, które mają bezpośredni wpływ na zdrowie lub życie dawcy krwi albo biorcy krwi;

- 2) nie wykonała zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 50 ust. 2, w terminie określonym w wystąpieniu pokontrolnym, które mają bezpośredni wpływ na zdrowie lub życie dawcy krwi lub biorcy krwi;
- 3) udaremnia przeprowadzenie kontroli niezbędnej do stwierdzenia czy spełnia wymagania, o których mowa w ust. 8 i art. 50 ust. 1, lub ją utrudnia w taki sposób, że niemożliwe jest ustalenie stanu faktycznego, które to wymagania mają bezpośredni wpływ na zdrowie lub życie dawcy krwi lub biorcy krwi.

12. Do postępowania w sprawie udzielenia akredytacji, odmowy udzielenia oraz zawieszenia i cofnięcia akredytacji, stosuje się ustawę z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 i 2185).

13. Organem wyższego stopnia od decyzji Dyrektora NCK, w sprawach określonych w ust. 12, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

Art. 49. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nie mogą dokonywać żadnej znaczącej zmiany w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, art. 48 ust. 2 pkt 3 oraz ust. 3 pkt 2, 3 i 5, bez uprzedniej pisemnej zgody Dyrektora NCK.

Art. 50. 1. NCK lub Instytut przeprowadzają kontrolę jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi pod względem spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych w ustawie. Czynności kontrolne Instytutu dotyczą w szczególności zgodności działalności z aktualnym stanem wiedzy medycznej w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz wymaganiami dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 3.

2. Jeżeli w wyniku kontroli, o której mowa w ust. 1, stwierdzone zostały nieprawidłowości, mające istotny wpływ na działalność jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, polegające na niespełnianiu istotnych warunków wymaganych do uzyskania akredytacji, które mają bezpośredni wpływ na zdrowie lub życie dawców krwi albo biorców

krwi, do czasu ich usunięcia w terminie wyznaczonym w zaleceniach pokontrolnych Dyrektor NCK zawiesza akredytację jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, która w okresie zawieszenia akredytacji nie może wykonywać czynności, o których mowa w art. 6 ust. 1. Decyzja o zawieszeniu akredytacji podlega natychmiastowemu wykonaniu.

3. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w wyznaczonym terminie, zaleceń pokontrolnych dotyczących nieprawidłowości, o których mowa w ust. 2, Dyrektor NCK cofa albo zawiesza udzieloną akredytację.

4. Dyrektor NCK cofając albo zawieszając akredytację jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi jednocześnie wydaje decyzję wskazującą jednostkę, która przejmie zadania jednostki, której cofnięto albo zawieszono akredytację, informując o tym ministra właściwego do spraw zdrowia i organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi oraz Instytut, w celu wykonywania nadzoru specjalistycznego nad krwiolecznictwem, mają prawo przeprowadzania kontroli:

- 1) podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią lub jej składnikami;
- 2) podmiotów leczniczych, innych niż wymienione w pkt 1, mających w strukturze organizacyjnej bank krwi lub pracownię immunologii transfuzjologicznej;
- 3) lotniczych zespołów transportu sanitarnego lub lotniczych zespołach ratownictwa medycznego.

6. Kontrola podmiotów, o których mowa w ust. 5, obejmuje:

- 1) czynności i badania związane z przetaczaniem krwi i jej składników;
- 2) gospodarkę krwią i jej składnikami;
- 3) badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej;
- 4) źródła i sposób zaopatrywania w krew i jej składniki.

7. W przypadku, o którym mowa w art. 108 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, lub w przypadku niewykonania przez kontrolowany podmiot, w wyznaczonym terminie, zaleceń pokontrolnych dotyczących nieprawidłowości, o których mowa w ust. 2, kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi albo Dyrektor NCK na wniosek Instytutu występuje:

- 1) do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą z wnioskiem o wykreślenie z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie kontrolowanej działalności – w przypadku kontroli podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią lub jej składnikami;
- 2) do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, o której mowa w art. 77 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2280), z wnioskiem o wykreślenie z ewidencji laboratoriów pracowni immunologii transfuzjologicznej – w przypadku kontroli podmiotu leczniczego mającego w strukturze organizacyjnej pracownię immunologii transfuzjologicznej.

8. NCK przeprowadza kontrolę regionalnych centrów pod względem:

- 1) spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych w ustawie w zakresie prawidłowości rozliczania przekazanych środków finansowych oraz realizacji zawartych umów związanych z wykonywaniem zadań statutowych;
- 2) legalności, gospodarności, celowości i rzetelności wykonania umów zawartych w imieniu i na rzecz ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 20 pkt 12.

9. NCK ma prawo przeprowadzania kontroli podmiotów innych niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, z którymi, w imieniu i na rzecz ministra właściwego do spraw zdrowia, zawarto umowy na realizację programów polityki zdrowotnej w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, o których mowa w art. 20 pkt 8, pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności wykonania tych umów.

10. Kontrole, o których mowa w:

- 1) ust. 1, są przeprowadzane okresowo, nie rzadziej jednak niż raz na 2 lata, oraz w każdym uzasadnionym przypadku;
- 2) ust. 5, są przeprowadzane przez:
 - a) jednostki organizacyjne publicznej służby krwi okresowo, nie rzadziej jednak niż raz na 2 lata, oraz w każdym uzasadnionym przypadku,
 - b) Instytut w wybranych podmiotach leczniczych oraz w każdym uzasadnionym przypadku;
- 3) ust. 8, są przeprowadzane okresowo, nie rzadziej jednak niż raz na 5 lat, oraz w każdym uzasadnionym przypadku.

11. Czynności kontrolne w ramach kontroli, o których mowa w:

- 1) ust. 1, przeprowadzają upoważnieni pracownicy NCK, pracownicy Instytutu oraz w uzasadnionych potrzebach kontroli przypadkach inne osoby, na podstawie imiennego upoważnienia, wydanego przez Dyrektora NCK albo Dyrektora Instytutu;
- 2) ust. 5, przeprowadzają pracownicy jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, na podstawie imiennego upoważnienia, wydanego przez kierownika tej jednostki oraz, w uzasadnionych potrzebach kontroli przypadkach, upoważnieni przez Dyrektora Instytutu pracownicy Instytutu;
- 3) ust. 8, przeprowadzają upoważnieni pracownicy NCK, lub w uzasadnionych potrzebach kontroli przypadkach inne osoby, na podstawie imiennego upoważnienia, wydanego przez Dyrektora NCK.

12. W zakresie nieuregulowanym, kontrole, o których mowa w ust. 1, 5 i 8, przeprowadza się na zasadach i w trybie określonych w art. 122 ust. 2–5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz przepisach wydanych na podstawie art. 122 ust. 6 tej ustawy.

13. Kontrole, o których mowa w ust. 1, 5 oraz 8, mogą być przeprowadzone w formie zdalnej, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344), w szczególności w przypadkach:

- 1) związanych z koniecznością zabezpieczenia prawidłowego funkcjonowania podmiotów, o których mowa w art. 4 ust. 1 pkt 1;
- 2) niecierpiących zwłoki, innych niż określone w pkt 1, a także związanych z zagrożeniem zdrowia lub życia pacjenta, któremu przetoczono krew lub jej składniki.

14. Decyzję o konieczności przeprowadzenia kontroli w formie zdalnej podejmuje Dyrektor NCK lub Dyrektor Instytutu.

Rozdział 4

System jakości w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi

Art. 51. 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest obowiązana do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 3.

2. System jakości obejmuje:

- 1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;
- 2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników, kontroli

niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;

- 3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 4) kontrole jakości.

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

4. Kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi przeprowadza, nie rzadziej niż raz w roku, przegląd systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.

5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostka organizacyjna publicznej służby krwi tworzy komórkę organizacyjną właściwą do spraw związanych z jakością, w tym dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.

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

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

Art. 52. 1. Instytut opracowuje i przekazuje do NCK w celu zaopiniowania przez Krajową Radę projekty i projekty aktualizacji wymagań dobrej praktyki, o których mowa w art. 8 pkt 5:

- 1) pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 2) pobierania i przetaczania autologicznego krwi i jej składników, przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

2. Zaopiniowane przez Krajową Radę projekty wymagań, o których mowa w ust. 1, NCK przekazuje do ministra właściwego do spraw zdrowia, który po ich zatwierdzeniu, ogłasza je, w drodze obwieszczeń w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników dla jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi ogłoszone w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej stosują wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum oraz Centrum MSWiA, ogłoszone w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

Art. 53. 1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi pełni osoba wyznaczona przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, a w razie jej nieobecności, osoba ją zastępująca.

2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki;
- 2) zapewnienie, aby personel zajmujący się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników, posiadał odpowiednie kwalifikacje i odbywał regularne szkolenia;
- 3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;
- 4) niezwłoczne informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego, niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;
- 5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie NCK i Instytutu, o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, art. 48 ust. 2 pkt 3 oraz ust. 3 pkt 2, 3 i 5.

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

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

- 1) wyższe wykształcenie w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych lub w jednej z następujących dyscyplin naukowych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia, mikrobiologia;
- 2) co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, zdobyte po otrzymaniu dyplomu potwierdzającego wyższe wykształcenie drugiego stopnia.

Rozdział 5

Oddawanie krwi i jej składników

Art. 54. Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi. Wyjątki od tej zasady określa ustawa.

Art. 55. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, organizacje honorowych dawców krwi, podmioty lecznicze, osoby wykonujące zawody medyczne oraz środki masowego przekazu wspierają działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania, rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników lub stwarzania sprzyjających temu warunków.

Art. 56. W celu propagowania honorowego krwiodawstwa kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi może zawierać ze stowarzyszeniami o zasięgu ogólnopolskim lub zasięgu obejmującym obszar działania danej jednostki, zrzeszającymi honorowych dawców krwi, umowy na organizowanie akcji promowania honorowego krwiodawstwa oraz organizowania akcji poboru krwi.

Art. 57. 1. Dawcy krwi przysługuje tytuł „Honorowy Dawca Krwi”.

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

3. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 5 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
- 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 6 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników

– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia” i odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia”.

4. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 10 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
- 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 12 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników

– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia” i odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia”.

5. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 15 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
- 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 18 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników

– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia” i odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia”.

6. Tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” i odznakę honorową „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” nadaje Polski Czerwony Krzyż. Wraz z tytułem i odznaką Polski Czerwony Krzyż wydaje legitymację „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”.

7. O nadaniu tytułu i odznaki Polski Czerwony Krzyż zawiadamia, za pośrednictwem Systemu e-krew, jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która przekazała dane za zgodą dawcy krwi, będące podstawą jej nadania i która wprowadza dane, o których mowa w art. 65 ust. 7, do Systemu e-krew.

8. Polski Czerwony Krzyż, w ramach realizacji zadania, o którym mowa w ust. 6, prowadzi w Systemie e-krew ewidencję wydanych odznak i legitymacji oraz ich duplikatów.

9. Ewidencja, o której mowa w ust. 8, zawiera dane:

- 1) imię (imiona) i nazwisko dawcy krwi;
- 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość dawcy krwi;
- 3) nazwę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, która przekazała dane będące podstawą nadania tytułu i odznaki, o której mowa w ust. 3–5;
- 4) objętość oddanej przez dawcę krwi lub jej składników;

5) unikatowy numer dawcy krwi nadany przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.

10. Wydatki związane z nadawaniem tytułów i odznak honorowych oraz wydawaniem legitymacji, o których mowa w ust. 6, są finansowane ze środków przekazanych do NCK w formie dotacji celowej z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, zawierają:

- 1) imię (imiona) i nazwisko dawcy krwi;
- 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość dawcy krwi;
- 3) nazwę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, która przekazała dane będące podstawą nadania tytułu i odznaki, o której mowa w ust. 3–5;
- 4) oznaczenie stopnia odznaki, o której mowa w ust. 3–5.

12. Legitymacja, o której mowa w ust. 2, może ponadto zawierać:

- 1) grupę krwi dawcy krwi;
- 2) objętość oddanej przez dawcę krwi lub jej składników;
- 3) unikatowy numer dawcy krwi nadany przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi;
- 4) zdjęcie dawcy krwi.

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

14. W razie utraty, po raz pierwszy, legitymacji lub odznaki honorowej „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”, duplikat jest wydawany po uiszczeniu opłaty do Polskiego Czerwonego Krzyża w wysokości odpowiadającej kosztom ich wytworzenia. W przypadku kolejnej utraty, duplikat legitymacji lub odznaki jest wydawany po uiszczeniu opłaty do Polskiego Czerwonego Krzyża w wysokości 10 zł. Kwotę przewyższającą koszty wydania duplikatu odznaki oraz legitymacji, która stanowi dochód budżetu państwa, Polski Czerwony Krzyż przekazuje na rachunek NCK.

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

- 1) wzory odznak, o których mowa w ust. 3–5,
- 2) wzory legitymacji, o których mowa w ust. 2 i 6,
- 3) tryb wydawania odznak i legitymacji

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

Art. 58. 1. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników nadaje się odznakę drugiego stopnia „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

2. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi:

- 1) kobiecie, która oddała co najmniej 40 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
- 2) mężczyźnie, który oddał co najmniej 50 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników

– nadaje się odznakę pierwszego stopnia „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu I stopnia”.

3. Wraz z odznaką wydaje się legitymację zawierającą dane, o których mowa w ust. 6 pkt 1 lit. a i b.

4. Odznakę „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu I stopnia” nadaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek złożony do NCK przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub przez ogólnopolskie stowarzyszenie krwiodawców za pośrednictwem jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w którym dawca krwi oddał krew i uzyskał wymaganą objętość krwi lub jej składników, uprawniającą do nadania odznaki.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia może upoważnić inną osobę do wręczenia odznaki, o której mowa w ust. 4.

6. Wniosek o nadanie odznaki, o której mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) dane dawcy krwi:
 - a) imię (imiona) i nazwisko,
 - b) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość,
 - c) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;
- 2) informację o objętości pobranej od dawcy krwi lub równoważnej ilości innych jej składników.

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

- 1) wzory:

- a) wniosku o nadanie odznaki, o którym mowa w ust. 6,
 - b) legitymacji i odznak „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu ” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu I stopnia”,
- 2) sposób dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu I stopnia”

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

Art. 59. Równoważnymi ilościami składników krwi odpowiadającymi jednemu litrowi oddanej krwi uprawniającymi do tytułu i jednej z odznak, o których mowa w art. 57 ust. 2–5 i art. 58 ust. 1 i 2, są:

- 1) 3 litry osocza;
- 2) donacja 2 dawek terapeutycznych krwinek płytkowych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego;
- 3) donacja 0,5 dawki terapeutycznej krwinek białych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego;
- 4) 2 jednostki krwinek czerwonych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego.

Art. 60. 1. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi i Honorowemu Dawcy Krwi przysługuje:

- 1) zwolnienie od pracy, zwolnienie od zajęć służbowych lub od obowiązkowych zajęć edukacyjnych w dniu, w którym oddaje krew, oraz w dniu następnym, a w przypadku dawców krwi pracujących lub odbywających służbę w systemie pracy zmianowej – zwolnienie obejmujące zmianę roboczą, która zaczęła się w dniu, w którym oddano krew lub jej składniki oraz dzień następny, a także na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi na zasadach określonych na podstawie art. 298² ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy;
- 2) prawo do wynagrodzenia lub uposażenia zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy i pragmatykami zawodowymi;
- 3) zwrot kosztów przejazdu do i z jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, dokonywany przez tę jednostkę, w której dawca oddał krew, zgodnie z ust. 4;

4) rekompensata energetyczna wydawana przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.

2. Kandydatowi na dawcę krwi przysługuje:

- 1) zwolnienie od pracy, zwolnienie od zajęć służbowych lub od obowiązkowych zajęć edukacyjnych na czas badania lekarskiego zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 1 pkt 1;
- 2) zachowanie prawa do wynagrodzenia lub uposażenia zgodnie z przepisami, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. Dawcy krwi, który oddał jedną donację krwi lub jej składników, przysługuje rekompensata energetyczna w wysokości 4 500 kcal (18 840 kJ). Rekompensata przysługuje również dawcom krwi, którzy zostali poddani zabiegom uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

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

- 1) wysokość i warunki zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 1 pkt 3,
- 2) sposób obliczenia trasy, za którą dawca krwi lub kandydat na dawcę krwi może uzyskać zwrot kosztów, o których mowa w ust. 1 pkt 3,
- 3) dopuszczalny środek transportu,
- 4) sposób rozliczeń w przypadku wspólnego przejazdu jednym środkiem transportu kilku dawców krwi,
- 5) termin, w którym jednostka organizacyjna publicznej służby krwi dokona zwrotu kosztów dojazdu

– mając na względzie potrzebę zapewnienia jednolitości rozliczeń jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi z kandydatami na dawcę krwi i dawcami krwi.

Art. 61. 1. Dawcom krwi rzadkich grup i dawcom krwi, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 54, rekompensata pieniężna za niedogodności związane z koniecznością stawienia się, na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w celu oddania krwi lub poddania się zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych. Koszt wypłaty rekompensaty ponosi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi. Maksymalna wysokość rekompensaty nie może przekroczyć jednorazowo 1 000 zł.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość rekompensaty pieniężnej, o której mowa w ust. 1, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających, przed pobraniem krwi, zabiegu uodpornienia dawcy krwi lub innych zabiegów, które są niezbędne w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, określonych w wymaganiach dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 3.

Rozdział 6

Pobieranie i preparatyka krwi i jej składników

Art. 62. 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez:
 - a) lekarza albo
 - b) pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa, która przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników– którzy spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;
- 2) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi zostały pobrane próbki krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;
- 3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, w formie udokumentowanej, świadomą zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;
- 4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, posiadająca kwalifikacje zawodowe

określone w przepisach wydanych na podstawie art. 48 ust. 14, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.

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

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

- 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie udokumentowanej, świadomą zgodę na ten zabieg;
- 2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie udokumentowanej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

Art. 63. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi musi znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego, bez udziału osób trzecich.

2. Dopuszcza się, po uprzednim uzgodnieniu z kierownikiem jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, możliwość przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego w języku angielskim pod warunkiem, że:

- 1) kandydat na dawcę krwi albo dawca krwi przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od co najmniej 6 miesięcy i posługuje się biegle językiem angielskim;
- 2) osoba przeprowadzająca badanie kwalifikacyjne i wywiad medyczny posługuje się biegle językiem angielskim;

3) jednostka organizacyjna publicznej służby krwi dysponuje kwestionariuszami dawcy krwi w języku angielskim.

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

4. W przypadku pobrań autologicznych do celów przetoczenia, od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, nieznających języka polskiego w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego może nastąpić z udziałem osób trzecich, upoważnionych przez pacjenta.

5. Każdorazowe pobranie krwi jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 65 ust. 4, które dawca krwi potwierdza podpisem, jednocześnie zobowiązując się, w przypadku zmiany tych danych, do niezwłocznego wskazania nowych danych kontaktowych.

6. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 31 ust. 1 oraz art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, 2280, 2674, 2705 i 2770), przetwarzanych w rejestrze przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 34 ust. 1 tej ustawy.

7. Kwalifikacji dawcy krwi do zabiegu pobrania krwi dokonuje lekarz albo pielęgniarka posiadająca tytuł magistra pielęgniarstwa, która przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników.

8. Jeżeli z badania kwalifikacyjnego, wywiadu medycznego, badań diagnostycznych lub danych, o których mowa w ust. 6, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.

9. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:

1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi:

- a) imię (imiona) i nazwisko,
- b) datę urodzenia,
- c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;

- 2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;
- 3) numer donacji.

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

- 1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,
- 2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,
- 3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,
- 4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,
- 5) tryb postępowania kwalifikującego kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi do pobrania krwi,
- 6) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,
- 7) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,
- 8) zakres informacji, które musi zawierać zaświadczenie dotyczące zabiegu uodpornienia wydawane dawcom krwi,
- 9) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,
- 10) przebieg zabiegu uodpornienia,
- 11) zakres informacji, które powinny być przekazane kandydatowi na dawcę krwi lub dawcy krwi przed oddaniem krwi i jej składników, w szczególności dotyczących roli krwi w organizmie i jej znaczenia dla pacjenta, procedury pobrania krwi, konieczności przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i wywiadu medycznego, przebiegu pobrania krwi lub jej składników, możliwych następstw dla stanu zdrowia dawcy krwi, możliwości rezygnacji przez dawcę krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi lub jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiających wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników

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

11. Minister Obrony Narodowej w odniesieniu do żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres danych w kwestionariuszu dawcy krwi oraz jego język,
- 2) kryteria dopuszczenia dawców krwi do jej oddawania,
- 3) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawcę krwi i dawców krwi,
- 4) wykaz badań lekarskich i badań diagnostycznych, jakim poddaje się dawcę krwi,
- 5) sposób weryfikacji wyników badań przesiewowych wstępnie reaktywnych,
- 6) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,
- 7) sposób informowania kandydatów na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,
- 8) zakres, sposób i miejsce przetwarzania i gromadzenia danych związanych z pobieraniem krwi i jej składników oraz ich stosowaniem

– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego, z uwzględnieniem specyficznych uwarunkowań wynikających z realizacji zadań poza granicami państwa.

12. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, przepisy wydane na podstawie ust. 10 stosuje się w zakresie nieuregulowanym w przepisach wydanych na podstawie ust. 11.

Art. 64. 1. Publiczna służba krwi zapewnia anonimowość kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi.

2. Oznakowanie pojemników krwi i jej składników nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę krwi lub inną osobę bądź jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi; nie dotyczy to pobrań autologicznych.

Rozdział 7

System e-krew

Art. 65. 1. Zadania podmiotów, o których mowa w art. 4 pkt 1-3, są wykonywane za pośrednictwem Systemu e-krew.

2. System e-krew zawiera dane dotyczące:

- 1) dawców krwi, w tym dane kandydatów na dawców krwi;
- 2) pobrań allogeniczych i autologicznych;
- 3) kwalifikacji kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;

4) biorców krwi;

5) dane operatorów Systemu e-krew.

3. Dane do Systemu e-krew przekazują:

1) podmioty lecznicze inne niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi;

2) Polski Czerwony Krzyż;

3) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy.

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

1) szczegółowy zakres i rodzaj danych przetwarzanych w Systemie e-krew w ramach danych, o których mowa w ust. 1,

2) podmioty, które wprowadzają lub przekazują dane do Systemu e-krew, i sposób ich wprowadzania lub przekazywania przez te podmioty,

3) czas na wprowadzenie tych danych do Systemu e-krew lub ich przekazanie do tego systemu przez te podmioty, w tym w przypadku wystąpienia awarii systemu oraz

4) zakres danych, których okres przechowywania wynosi 50 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu

– mając na uwadze zapewnienie jednolitości Systemu e-krew, aktualności danych przetwarzanych przez System e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi, konieczność przechowywania niektórych kategorii danych dotyczących dawców krwi przez okres 50 lat z uwagi na szczególne uprawnienia tych osób oraz obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych w Systemie e-krew.

5. Dane gromadzone w Systemie e-krew przechowuje się przez 30 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyłączeniem danych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 4, dla których okres przechowywania wynosi 50 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.

6. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przetwarzają dane osobowe dotyczące kandydatów na dawców i dawców krwi w Systemie e-krew w celu:

1) monitorowania losów krwi i jej składników od biorcy krwi do dawcy krwi i od dawcy krwi do biorcy krwi;

2) realizacji zamówień na krew i jej składniki;

3) wykonywania badań konsultacyjnych i weryfikacyjnych u kandydatów na dawców krwi, dawców krwi oraz biorców krwi;

4) potwierdzania lub wydawania zaświadczeń:

- a) na potrzeby uzyskania przez dawcę krwi legitymacji „Honorowy Dawca Krwi” oraz odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”, „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu ” i „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu I stopnia”,
- b) do urzędu skarbowego,
- c) dla pracodawców kandydatów na dawców krwi i dawców krwi.

7. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi oraz Instytut mają dostęp do danych przetwarzanych w Systemie e-krew przez siebie wprowadzonych, a także do danych wprowadzonych przez pozostałe jednostki publicznej służby krwi oraz danych wprowadzanych przez podmioty lecznicze inne niż jednostki publicznej służby krwi, w celach, o których mowa w ust. 6 i ust. 10.

8. Polski Czerwony Krzyż przetwarza dane osobowe w Systemie e-krew w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 57 ust. 6–8.

9. NCK przetwarza dane osobowe w Systemie e-krew w celu:

- 1) nadawania odznak „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu ” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu I stopnia”;
- 2) sprawowania nadzoru nad jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi i zapewnienia zachowania bezpieczeństwa zdrowotnego dawców krwi i biorców krwi.

10. Instytut przetwarza dane osobowe w Systemie e-krew w celu:

- 1) sprawowania nadzoru merytorycznego nad jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi;
- 2) monitorowania losów krwi lub jej składników w przypadku niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;
- 3) wykonywania badań konsultacyjnych i weryfikacyjnych u kandydatów na dawców krwi, dawców krwi oraz biorców krwi.

11. Podmioty lecznicze inne niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przetwarzają dane osobowe w Systemie e-krew w celu:

- 1) monitorowania losów krwi lub jej składników w przypadku niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji mających miejsce w związku z przetoczeniem;
- 2) złożenia zamówienia na krew lub jej składniki;
- 3) zlecenia badań konsultacyjnych;
- 4) rejestrowania i zgłaszania niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji.

Rozdział 8

Wydawanie krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych

Art. 66. 1. Krew i jej składniki po przetworzeniu do zastosowania u biorcy krwi oraz produkty krwiopochodne, z wyłączeniem koncentratów czynników krzepnięcia, są wydawane za opłatą podmiotom leczniczym. Krew i jej składniki są wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, a produkty krwiopochodne – przez hurtownię farmaceutyczną, NFO albo jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, do dnia 31 sierpnia, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za przetworzoną krew, jej składniki, badania konsultacyjne oraz za czynności preparatyki dotyczące krwi lub jej składników, przeznaczonych do przetoczenia biorcy krwi, obowiązujących od następnego roku kalendarzowego, mając na względzie analizę kosztów, o której mowa w art. 20 pkt 15, o ile wykaże ona wzrost lub obniżenie tych kosztów.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, do dnia 31 sierpnia, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za produkty krwiopochodne wytworzone lub zakupione przez NFO obowiązujących od następnego roku kalendarzowego, mając na względzie analizę kosztów ich wytworzenia lub ich zakupu, przekazaną przez dyrektora NFO po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady NFO, o ile wykaże ona wzrost lub obniżenie tych kosztów.

4. W przypadku gdy analiza, o której mowa w ust. 2 i 3, wykaże wzrost kosztów, opłata za krew i jej składniki, badania konsultacyjne oraz za czynności preparatyki dotyczące krwi lub jej składników i produkty krwiopochodne, o której mowa w ust. 1, ulega podwyższeniu.

5. W przypadku konieczności wprowadzenia nowych badań lub czynności lub zakupu surowca, mających wpływ na wzrost kosztów opłaty, o której mowa w ust. 1, dopuszcza się jej zwiększenie.

Art. 67. 1. Przywozu krwi lub jej składników przeznaczonych do przetoczenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub wywozu z tego terytorium, w szczególności w przypadku klęsk żywiołowych, katastrof lub wypadków, oraz krwi lub jej składników rzadkiej grupy dla pacjentów w sytuacji zagrożenia życia lub zdrowia, dokonuje jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, po przekazaniu w formie udokumentowanej informacji do NCK.

2. Informacja kierowana do NCK, zawiera dane dotyczące:

1) nazwy i adresu jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi;

- 2) ilości przywożonej lub wywożonej krwi lub jej składników;
- 3) grupy krwi;
- 4) kraju, z którego zostanie przywieziona krew lub jej składniki albo kraju wywozu;
- 5) uzasadnienie przywozu albo wywozu krwi lub jej składników.

3. W przypadku przywozu krwi lub jej składników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej spoza państw członkowskich do informacji, o której mowa w ust. 1, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi dołącza dokument z państwa innego niż państwo członkowskie, z którego jest przywożona krew lub jej składniki, potwierdzający, że krew lub jej składniki przywożone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są objęte systemem jakości co najmniej równoważnym z normami obowiązującymi w państwach członkowskich, oraz potwierdza okoliczności sprowadzenia krwi lub jej składników w tym trybie oraz informację o wysokości opłaty ponoszonej w kraju pochodzenia za jednostkę krwi lub jej składników.

4. Dyrektor NCK po otrzymaniu informacji, o której mowa w ust. 1, mając na uwadze potrzebę zabezpieczenia w krew lub jej składniki na terenie Rzeczypospolitej Polskiej oraz bezpieczeństwo biorców krwi, może zgłosić sprzeciw w terminie 72 godzin od momentu otrzymania od jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi tej informacji.

5. Na skutek zgłoszenia sprzeciwu, o którym mowa w ust. 4, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi nie może dokonać wywozu lub przywozu krwi lub jej składników objętych informacją, o której mowa w ust. 1.

6. Sprzeciw, o którym mowa w ust. 4, jest wyrażany w drodze decyzji administracyjnej, która podlega natychmiastowemu wykonaniu.

7. Sprzeciw, wraz z uzasadnieniem i kopią informacji, o której mowa w ust. 1, oraz kopią dokumentu, o którym mowa w ust. 3, jest przekazywany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 48 godzin od zgłoszenia sprzeciwu, do wiadomości ministra właściwego do spraw zdrowia, a w przypadku gdy zamiarem jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi był przywóz z państw innych niż państwa członkowskie lub wywóz do tych państw – sprzeciw przekazywany jest również do wiadomości Szefa Krajowej Administracji Skarbowej.

8. Informacja o wywozie krwi lub jej składników w celu zabezpieczenia jednostek wojskowych wykonujących zadania poza granicami państwa jest przekazywana do Ministra Obrony Narodowej. Przepisów ust. 1–7 nie stosuje się.

9. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1 i 3, dotyczących jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.

Art. 68. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, które dokonują przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:

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

2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1, jest kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.

Art. 69. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są obowiązane do utrzymywania wymaganego zapasu osocza niezbędnego do zabezpieczenia potrzeb lecznictwa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Poziom zapasów do utrzymywania w danym roku kalendarzowym, stanowi co najmniej 25% liczby wydanych w poprzednim roku jednostek osocza do lecznictwa w danej w danej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.

3. Osocze, ponad wymagany poziom zapasu, o którym mowa w ust. 2, może być przedmiotem zbycia albo przekazania do przetworzenia.

Rozdział 9

Zasady finansowania osocza przekazywanego do NFO oraz produktów krwiopochodnych, a także zasady dystrybucji produktów krwiopochodnych wytworzonych lub zakupionych przez NFO

Art. 70. 1. NCK ustala, na każdy kolejny rok kalendarzowy, w terminie do dnia 30 marca roku poprzedzającego, na podstawie zapotrzebowań zgłoszonych przez podmioty lecznicze na poszczególne produkty krwiopochodne, ilość produktów krwiopochodnych, która jest niezbędna w celu pokrycia krajowego zapotrzebowania oraz ilość nadwyżki osocza możliwą do uzyskania w danym roku. Informację o ilości możliwego do uzyskania osocza na dany rok NCK przekazuje do NFO i ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie do dnia 15 kwietnia danego roku.

2. NFO w terminie do dnia 30 czerwca danego roku, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na podstawie informacji przekazanych przez NCK o ilości nadwyżki osocza

możliwej do uzyskania w danym roku, o których mowa w ust. 1, informację o ilości produktów krwiopochodnych możliwych do wytworzenia z planowanej do uzyskania ilości osocza.

Art. 71. 1. Podmioty lecznicze przekazują, za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 75, do NCK, do dnia 28 lutego danego roku, informację o ilości poszczególnych produktów krwiopochodnych niezbędnych do zaspokojenia potrzeb danego podmiotu leczniczego w tym zakresie.

2. Na podstawie informacji, o których mowa w art. 70 i art. 71 ust. 1, NCK ustala harmonogram dostaw osocza do NFO oraz dostaw produktów krwiopochodnych do podmiotów leczniczych na kolejny rok.

3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przekazują nadwyżki osocza do frakcjonowania do NFO nieodpłatnie, sukcesywnie, zgodnie z ustalonym harmonogramem, o którym mowa w art. 71 ust. 2.

Art. 72. 1. NCK, w ramach dotacji, o której mowa w art. 5 ust. 3, zwraca regionalnym centrom koszty wytworzenia osocza do frakcjonowania.

2. Wytworzone przez NFO produkty krwiopochodne przechowywane są w magazynach własnych lub hurtowni farmaceutycznej, wyłonionej w trybie konkursowym przez NFO, która tworzy na swoim terenie magazyn depozytowy NFO produktów krwiopochodnych z przeznaczeniem do wydania podmiotom leczniczym.

3. Produkty lecznicze wydawane są z magazynu depozytowego do lecznictwa za opłatą, o której mowa w art. 66 ust. 3, zgodnie z zapotrzebowaniem złożonym przez podmioty lecznicze.

4. Pracownik hurtowni, wydając produkty z magazynu depozytowego, zaznacza w systemie obrotu produktami krwiopochodnymi, czy dany produkt został wytworzony przez NFO, czy też zakupiony od podmiotów trzecich.

Art. 73. 1. W przypadku, gdy zabezpieczono krajowe zapotrzebowanie na poszczególne produkty krwiopochodne w ramach produktów, które zostały wytworzone przez NFO, ich nadwyżki mogą być przedmiotem sprzedaży po cenach rynkowych. Przedmiotem sprzedaży przez NFO może być również usługa frakcjonowania.

2. Dokumenty i informacje wytworzone i przedstawiane w ramach zawierania umów sprzedaży nie podlegają udostępnieniu w trybie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej.

3. Środki finansowe uzyskane ze sprzedaży produktów krwiopochodnych lub usługi frakcjonowania przeznacza się w szczególności na pokrycie kosztów wytworzenia lub zakupu osocza, wytworzenia produktów krwiopochodnych lub ich zakupu, zakupu nowych technologii, doposażenia jednostek wchodzących w skład publicznej służby krwi, oraz badania i rozwój.

Art. 74. Decyzję, na wniosek Dyrektora NFO, w zakresie przeznaczenia środków finansowych, o których mowa w art. 73 ust. 3, podejmuje minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 30 dni od dnia wpłynięcia wniosku.

Art. 75. W celu ustalenia zapotrzebowania na produkty krwiopochodne oraz zapewnienia prawidłowego obrotu produktami krwiopochodnymi NCK prowadzi i administruje elektroniczny system obrotu produktami krwiopochodnymi, utworzony i modernizowany przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Art. 76. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres danych zawartych w systemie, o którym mowa w art. 75, oraz podmioty obowiązane do ich wprowadzania, mając na względzie zapewnienie prawidłowego obrotu produktami krwiopochodnymi oraz zapewnienie pokrycia potrzeb podmiotów leczniczych na produkty krwiopochodne.

Rozdział 10

Krwiolecznictwo

Art. 77 1. Nie można uzależniać zastosowania krwi lub jej składników w leczeniu od oddania krwi lub jej składników przez inną osobę.

2. Zakazuje się rozpowszechniania ogłoszeń o odpłatnym zbyciu lub nabyciu krwi lub jej składników.

3. Zakaz określony w ust. 2 nie dotyczy podmiotów, o których mowa w art. 4 pkt 1, w zakresie określonym ustawą.

Art. 78. 1. Krew i jej składniki mogą być przetaczane wyłącznie w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, a także przez lotnicze zespoły transportu sanitarnego lub lotnicze zespoły ratownictwa medycznego.

2. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami zapewnia:

- 1) niezwłoczne, całodobowe zaopatrzenie jego jednostek lub komórek organizacyjnych w krew i jej składniki;
- 2) całodobowe badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej warunkujące bezpieczne przetaczanie krwi i jej składników, również przez zdalną autoryzację wyników badań;
- 3) identyfikację, rejestrowanie i sporządzanie raportów o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w szczególności o błędach i wypadkach związanych z przetoczeniem oraz poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach.

3. Raporty, o których mowa w ust. 2 pkt 3, są przekazywane do właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 5 ust. 2, raz w roku, do dnia 30 stycznia kolejnego roku.

4. Zdalna autoryzacja wyników badań, o której mowa w ust. 2 pkt 2, jest dopuszczalna jeżeli jest wykonywana zgodnie z warunkami, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 91 ust. 4, a pracownia immunologii transfuzjologicznej uzyskała w tym zakresie zezwolenie właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Art. 79. 1. Przetoczenia krwi i jej składników mogą dokonywać wyłącznie:

- 1) lekarz;
- 2) na zlecenie lekarza pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, felczer albo perfuzjonista posiadający wykształcenie medyczne.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1 pkt 2, mogą dokonywać przetoczeń, pod warunkiem że odbyły odpowiednie szkolenie praktyczne i teoretyczne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi zakończone uzyskaniem zaświadczenia o odbyciu szkolenia i uzyskaniu uprawnień do przetaczania krwi i jej składników.

3. Szkolenia dla osób, o których mowa w ust. 1 pkt 2 mają na celu:

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu zadań związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;
- 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;
- 3) zrozumienie struktury organizacyjnej publicznej służby krwi, zasad systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia;

4) zdobycie wiadomości o etycznych i prawnych aspektach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

4. Kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi przeprowadzającej szkolenie, w terminie 7 dni roboczych od dnia zakończenia szkolenia, wydaje osobie przeszkolonej, która uzyskała pozytywny wynik zaliczenia szkolenia, zaświadczenie o odbyciu szkolenia albo zaświadczenie o odbyciu szkolenia i uzyskaniu uprawnień do przetaczania krwi i jej składników.

5. Zaświadczenie o odbyciu szkolenia, o którym mowa w ust. 2, jest ważne przez okres 5 lat.

6. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne oraz podmiot leczniczy utworzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, nie później niż 6 miesięcy przed upływem terminu ważności zaświadczenia, o którym mowa w ust. 2, są obowiązani złożyć wnioski o przeprowadzenie szkolenia do właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi przeprowadzającej szkolenie.

7. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przeprowadzające szkolenie są obowiązane do zorganizowania i przeprowadzenia szkolenia, o którym mowa w ust. 2, w terminie 6 miesięcy od dnia zgłoszenia potrzeby przeprowadzenia szkolenia.

8. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przeprowadzające szkolenie określają, w terminie do dnia 31 grudnia danego roku, wysokość opłat obowiązujących w następnym roku kalendarzowym za szkolenia, o których mowa w ust. 2, uwzględniając koszty ponoszone przez tę jednostkę w związku z ich przeprowadzaniem. Wysokość opłaty nie może przekroczyć maksymalnej wysokości opłaty obowiązującej w danym roku, o której mowa w ust. 10.

9. Koszty udziału w szkoleniach, o których mowa w ust. 2, pokrywa podmiot leczniczy kierujący na szkolenie.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia, do dnia 31 października danego roku kalendarzowego, uwzględniając analizę kosztów prowadzenia szkoleń, ogłasza maksymalną wysokość opłat, o których mowa w ust. 8, w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.

11. Dokumentacja przebiegu szkoleń jest przechowywana przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przeprowadzające szkolenie przez okres 15 lat od dnia zakończenia szkolenia.

12. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowy program szkolenia pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych, felczerów i perfuzjonistów posiadających wykształcenie medyczne, dokonujących przetaczania krwi lub jej składników, zakres dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia o ukończonym szkoleniu, uwzględniając konieczność zapewnienia uczestnikom szkolenia nabycia umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi lub jej składników, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienie czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu.

Art. 80. 1. Lekarz jest odpowiedzialny za następujące czynności związane z przetoczeniem krwi lub jej składników:

- 1) ustalenie wskazań do przetoczenia;
- 2) identyfikację biorcy krwi i kontrolę dokumentacji medycznej przed przetoczeniem;
- 3) zabieg przetoczenia; lekarz powinien być obecny podczas rozpoczęcia przetoczenia zawartości każdego pojemnika z krwią lub jej składnikiem;
- 4) zatwierdzenie wypełnionego zamówienia na krew i jej składniki;
- 5) poinformowanie pacjenta o ryzyku i korzyściach wynikających z przetoczenia;
- 6) zatwierdzenie wpisu w dokumentacji medycznej potwierdzającego zabieg przetoczenia;
- 7) wypełnianie formularza zgłoszeń o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach związanych z zabiegiem przetoczenia, w szczególności poważnych niepożądanych reakcjach i poważnych niepożądanych zdarzeniach.

2. Pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, felczer albo perfuzjonista posiadający zawód medyczny są odpowiedzialni za następujące czynności wykonywane na zlecenie lekarza:

- 1) identyfikację biorcy krwi i kontrolę dokumentacji przed przetoczeniem;
- 2) pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badania grupy krwi i próby zgodności biorcy krwi i dawcy krwi przed przetoczeniem oraz wypełnienie zlecenia na to badanie i na próbę zgodności;
- 3) wypełnienie zamówienia na krew lub jej składniki i jego złożenie;
- 4) wykonanie zabiegu przetoczenia;
- 5) obserwację biorcy krwi w trakcie przetoczenia i po przetoczeniu oraz niezwłoczne informowanie lekarza o objawach występujących w trakcie i po przetoczeniu, mogących świadczyć o niepożądanym reakcji oraz poważnej niepożądanym reakcji;
- 6) prawidłowe udokumentowanie zabiegu przetoczenia;

- 7) inne czynności wykonywane w ramach zabiegu przetoczenia;
- 8) niezwłoczne informowanie lekarza o niepożądanych zdarzeniach oraz poważnych niepożądanych zdarzeniach.

3. Kierownik podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w porozumieniu z ordynatorem lub inną osobą kierującą jednostką lub komórką organizacyjną zakładu leczniczego tego podmiotu, prowadzi aktualną listę, zawierającą imiona i nazwiska lekarzy, oraz pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych, felczerów oraz perfuzjonistów posiadających wykształcenie medyczne, uprawnionych do dokonywania przetoczeń i czynności związanych z tym zabiegiem, posiadających ważne zaświadczenie, o którym mowa w art. 79 ust. 4.

Art. 81. 1. Zabieg przetoczenia krwi lub jej składników wymaga świadomej zgody pacjenta wyrażonej w formie udokumentowanej.

2. Do zgody, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 32 oraz art. 34-35 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, 1733, 2731 i 2770).

Art. 82. Dokumentację medyczną dotyczącą leczenia krwią i jej składnikami przechowuje się przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. Dokumentację tę prowadzi i przechowuje się na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705).

Art. 83. 1. Kierownik podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne wyznacza lekarza specjalistę w dziedzinie transfuzjologii klinicznej odpowiedzialnego za krwiolecznictwo, w tym gospodarkę krwią, zwanego dalej „lekarzem odpowiedzialnym za krwiolecznictwo”, z zastrzeżeniem art. 118.

2. Lekarz odpowiedzialny za krwiolecznictwo odbywa szkolenie w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi nie rzadziej niż co 5 lat, potwierdzone zaświadczeniem.

3. Szkolenie, o którym mowa w ust. 2, ma na celu:

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu zadań związanych z krwiodawstwem i krwiolecznictwem;
- 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad związanych z krwiodawstwem i krwiolecznictwem;

- 3) poznanie struktury organizacyjnej publicznej służby krwi, zasad systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia;
- 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

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

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) numer prawa wykonywania zawodu;
- 4) datę szkolenia;
- 5) termin ważności zaświadczenia.

5. Dokumentacja przebiegu szkoleń jest przechowywana przez jednostkę przeprowadzającą szkolenie przez okres 15 lat od dnia zakończenia szkolenia.

6. Do zadań lekarza odpowiedzialnego za krwiolecznictwo należy:

- 1) nadzór nad leczeniem krwią lub jej składnikami w jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia;
- 2) planowanie zaopatrzenia podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w krew i jej składniki;
- 3) kierowanie bankiem krwi, jeżeli nie powierzono tej czynności kierownikowi pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 4) zapewnienie przestrzegania SOP przez bank krwi lub pracownię immunologii transfuzjologicznej lub też inne jednostki lub komórki organizacyjne zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, jeżeli nie powierzono tej czynności kierownikowi pracowni immunologii transfuzjologicznej;
- 5) organizacja wewnętrznych szkoleń lekarzy, pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych felczerów oraz perfuzjonistów posiadających wykształcenie medyczne, w dziedzinie leczenia krwią w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 6) niezwłoczne przekazywanie do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, formularza zgłoszenia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;

- 7) sporządzanie i przekazywanie do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi raportów o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym o poważnych niepożądanych zdarzeniach oraz o poważnych niepożądanych reakcjach;
- 8) sporządzanie i przekazywanie do właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi rocznych sprawozdań z działalności w zakresie krwiolecznictwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, zgodnie z zaleceniami tej jednostki dotyczącymi tych sprawozdań, nie później niż do dnia 30 stycznia każdego roku, za rok poprzedni.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie do dnia 31 października danego roku kalendarzowego, ogłasza maksymalną wysokość opłat, o których mowa w ust. 8, w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia .

8. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi przeprowadzająca szkolenie określa, do dnia 31 grudnia danego roku, wysokość opłaty obowiązującej w następnym roku kalendarzowym, za szkolenie, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając koszty ponoszone przez tę jednostkę w związku z jego przeprowadzaniem. Wysokość opłaty nie może przekroczyć maksymalnej wysokości opłaty obowiązującej w danym roku, ogłaszanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

9. Koszty udziału w szkoleniach, o których mowa w ust. 2, pokrywa podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne kierujący na szkolenie.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ramowe programy szkoleń dla lekarzy odpowiedzialnych za krwiolecznictwo, zakres dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu, o którym mowa w ust. 2, uwzględniając konieczność zapewnienia tym lekarzom nabycia umiejętności niezbędnych do wykonywania zadań, o których mowa w ust. 6, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienie czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu.

Art. 84. 1. W podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju udzielających świadczeń zdrowotnych w rodzaju szpitalne, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż 4 jednostkach lub komórkach organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, kierownik tego podmiotu powołuje komitet transfuzjologiczny, zwany dalej „komitetem”.

2. W skład komitetu wchodzi:

- 1) ordynatorzy lub inne osoby kierujące jednostkami lub komórkami organizacyjnymi zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne albo inne wyznaczone osoby;
- 2) lekarz odpowiedzialny za krwiolecznictwo;
- 3) kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej wykonującej badania na rzecz tego podmiotu;
- 4) naczelną pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, felczer lub perfuzjonista, o których mowa w art. 79 ust. 1 pkt 2.

3. Do zadań komitetu należy:

- 1) dokonywanie okresowej oceny wskazań do przetoczenia krwi i jej składników, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy;
- 2) analiza zużycia krwi i jej składników w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń krwi i jej składników i prowadzenia racjonalnej gospodarki krwią;
- 3) nadzór nad monitorowaniem leczenia krwią i dokumentacji z tym związanej;
- 4) analiza każdej poważnej niepożądanego reakcji oraz każdego niepożądanego zdarzenia wraz z oceną postępowania;
- 5) analiza raportów o niepożądanych zdarzeniach oraz o niepożądanych reakcjach;
- 6) opracowanie planu szkolenia lekarzy, pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych i perfuzjonistów posiadających wykształcenie medyczne w dziedzinie leczenia krwią i jej składnikami oraz nadzór nad jego realizacją;
- 7) udział w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz sprawozdawczości dotyczącej ich zużycia;
- 8) sporządzanie sprawozdań z działalności komitetu.

4. W celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 3, komitet współpracuje z właściwą jednostką organizacyjną publicznej służby krwi.

5. Wnioski wynikające z analizy raportów, o których mowa w ust. 3 pkt 5, i sprawozdania, o których mowa w ust. 3 pkt 8, są przekazywane kierownikowi podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, a także właściwej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi nie rzadziej niż raz w roku, w terminie do dnia 31 stycznia kolejnego roku, oraz na każde żądanie tej jednostki, w przypadku gdy powzięto wiadomość o nieprawidłowościach dotyczących leczenia krwią w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Art. 85. 1. Kierownik podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne zapewnia jednostkom lub komórkom organizacyjnym zakładu leczniczego tego podmiotu ciągły, całodobowy dostęp do krwi i jej składników.

2. Dostęp do krwi i jej składników, o których mowa w ust. 1, może być zapewniony przez utworzenie banku krwi w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego, zlokalizowanym w odrębnym pomieszczeniu zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, albo na terenie pracowni immunologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego.

3. Kierownikiem banku krwi jest kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej albo lekarz odpowiedzialny za krwiolecznictwo.

4. Kierownik podmiotu leczniczego, który prowadzi bank krwi, w tym również dla innych podmiotów leczniczych, zgłasza ten fakt właściwej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, nie później niż w terminie 30 dni od daty rozpoczęcia prowadzenia banku krwi, wskazując, dla jakich podmiotów dany bank krwi będzie działał. Zmiany w tym zakresie podlegają zgłoszeniu w tym samym trybie.

Art. 86. 1. Do zadań banku krwi należy:

- 1) składanie zamówień na krew i jej składniki we właściwej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, zgodnie z zamówieniami jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 2) odbiór krwi i jej składników;
- 3) przechowywanie krwi i jej składników do czasu ich wydania jednostce lub komórce organizacyjnej zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 4) wydawanie krwi i jej składników jednostce lub komórce organizacyjnej zakładu leczniczego podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, na rzecz którego funkcjonuje, w tym oddziałowi podmiotu leczniczego przygotowującego pacjenta do transportu statkiem powietrznym lotniczego zespołu transportu sanitarnego lub lotniczego zespołu ratownictwa medycznego;
- 5) prowadzenie dokumentacji:
 - a) przychodów i rozchodów krwi i jej składników,
 - b) zapewniającej identyfikację biorcy krwi,

- c) zużycia krwi i jej składników,
- d) przechowywania i transportu krwi i jej składników.

2. Kierownik banku krwi jest odpowiedzialny za:

- 1) opracowanie SOP obowiązujących w banku krwi w oparciu o wymagania dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 4;
- 2) przeszkolenie osób, posiadających co najmniej średnie wykształcenie medyczne, zatrudnionych w banku krwi, w zakresie czynności mających na celu realizację zadań, o których mowa w ust. 1;
- 3) nadzór nad prawidłowym wykonywaniem czynności przez osoby, o których mowa w pkt 2;
- 4) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki, o których mowa w art. 52 ust. 4, w zakresie dotyczącym działalności banków krwi.

Art. 87. Badania związane z przetaczaniem krwi lub jej składników i badania immunoematologiczne na potrzeby leczenia krwią są wykonywane w pracowniach immunologii transfuzjologicznej, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 90 ust. 8, art. 91 ust. 4 oraz przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ust. 4 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2280).

Art. 88. Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej albo medycznego laboratorium diagnostycznego, w ramach którego działa pracownia immunologii transfuzjologicznej, nie później niż w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia działalności, zgłasza ten fakt do właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Art. 89. 1. W strukturze zakładu leczniczego podmiotu leczniczego pracownia immunologii transfuzjologicznej działa jako:

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

2. Kierownikiem pracowni immunologii transfuzjologicznej może być diagnosta laboratoryjny mający tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub lekarz specjalista w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.

3. Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej musi posiadać zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania i autoryzowania wyników badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej, wydane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, oraz co najmniej dwuletnią praktykę w wykonywaniu badań immunohematologicznych.

4. Osoby zatrudnione w pracowni immunologii transfuzjologicznej, w tym jej kierownik, odbywają szkolenie teoretyczne i praktyczne, w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.

5. Zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych może uzyskać diagnosta laboratoryjny, osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna, technik analityki medycznej oraz lekarz, posiadający co najmniej sześciomiesięczną praktykę w wykonywaniu tych badań, odbytą w pełnym wymiarze czasu pracy lub w niepełnym wymiarze czasu pracy odpowiadającym sześciomiesięcznemu pełnemu wymiarowi czasu pracy przez okres nie dłuższy niż 3 lata.

6. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 5, zawiera:

- 1) imię (imiona) i nazwisko;
- 2) numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) numer prawa wykonywania zawodu;
- 4) rodzaj przeprowadzonego szkolenia;
- 5) datę szkolenia;
- 6) zakres uprawnień do wykonywania badań;
- 7) termin ważności zaświadczenia.

7. Dokumentacja przebiegu szkoleń jest przechowywana przez jednostkę przeprowadzającą szkolenie przez okres 15 lat od dnia zakończenia szkolenia.

8. W przypadku przerwy w wykonywaniu badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej dłuższej niż 3 lata osoba zatrudniona w pracowni immunologii transfuzjologicznej, aby samodzielnie wykonywać badania immunohematologiczne lub autoryzować wyniki badań, musi odbyć dodatkowe szkolenie w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.

Art. 90. 1. Szkolenia, o których mowa w art. 89 ust. 4, prowadzi się w formie:

- 1) szkolenia wstępnego;
- 2) szkolenia ustawicznego, nie rzadziej niż raz na 5 lat.

2. Szkolenia, o których mowa w art. 89 ust. 4, mają na celu:

- 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu zadań związanych z krwiodawstwem i krwiolecznictwem;
- 2) zdobycie wiedzy i jej aktualizację oraz zrozumienie procesów i zasad związanych z krwiodawstwem i krwiolecznictwem;
- 3) zrozumienie struktury organizacyjnej publicznej służby krwi, zasad systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia;
- 4) zdobycie wiadomości o etycznych i prawnych aspektach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

3. Szkolenia, o których mowa w art. 89 ust. 4, prowadzą jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w oparciu o ramowy program szkoleń określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 8.

4. Właściwe jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są obowiązane zorganizować i przeprowadzić szkolenia, o których mowa ust. 1, w terminie 6 miesięcy od dnia zgłoszenia przez podmiot leczniczy potrzeby przeszkolenia osób, o których mowa w art. 89 ust. 4.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia, w terminie do dnia 31 października danego roku kalendarzowego, ogłasza maksymalną wysokość opłat, o których mowa w ust. 6, w drodze obwieszczenia w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia .

6. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przeprowadzające szkolenie określają, w terminie do dnia 31 grudnia danego roku, wysokość opłat obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, za udział w szkoleniach, o których mowa w art. 89 ust. 4, uwzględniając koszty ponoszone przez tę jednostkę w związku z ich przeprowadzaniem. Wysokość opłaty nie może przekroczyć maksymalnej wysokości opłat obowiązującej w danym roku, ogłaszanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Koszty udziału w szkoleniach, o których mowa w art. 89 ust. 4, pokrywa podmiot leczniczy kierujący na szkolenie.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz umiejętności niezbędnych do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, ramowe programy szkoleń wstępnych, ustawicznych i dodatkowych z zakresu immunologii transfuzjologicznej, zakres dokumentowania ich przebiegu oraz wzór zaświadczenia, o którym mowa w art. 89 ust. 5, uwzględniając konieczność zapewnienia osobom wykonującym badania z zakresu immunoematologii transfuzjologicznej, odpowiednich umiejętności do wykonywania tych badań, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienie czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu.

Art. 91. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie powiadomić Instytut, za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądaney reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.

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

3. Jeżeli w wyniku postępowania wyjaśniającego, o którym mowa w ust. 2, okaże się, że konieczna jest kontrola w podmiocie leczniczym, w którym wystąpiło poważne niepożądane zdarzenie lub poważna niepożądana reakcja kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądaney reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi informuje kontrolowany podmiot i jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która przygotowała dany składnik krwi.

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

- 1) organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym określenie warunków pobierania i przetaczania autologicznej krwi i jej składników
- 2) zasady realizacji czynności związanych z przetoczeniem krwi i jej składnikami przez lotnicze zespoły transportu sanitarnego lub lotnicze zespoły ratownictwa medycznego w trakcie transportu międzyszpitalnego,
- 3) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami, w tym wzory zamówień, zleceń i formularzy, o których mowa w art. 80 ust. 1 pkt 4 i 7 oraz ust. 2 pkt 2, 3 i 6,

- 4) sposób zapewnienia dostępu do krwi i jej składników oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej,
- 5) warunki dopuszczalności zdalnej autoryzacji wyników badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, w tym kwalifikacje osób, które mogą zdalnie autoryzować wyniki badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz tryb i okres, na który wydawane są zezwolenia na prowadzenie zdalnej autoryzacji wyników badań immunoematologicznych,
- 6) organizację banku krwi oraz pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także organizację banku krwi i pracowni immunologii transfuzjologicznej działających poza podmiotem leczniczym, w tym niezbędne ich wyposażenie, a także standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnych immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań,
- 7) sposób sprawowania nadzoru nad bankami krwi oraz pracownikami immunologii transfuzjologicznej działającymi poza jednostkami publicznej służby krwi oraz poza podmiotami leczniczymi udzielającymi stacjonarnych, całodobowych świadczeń zdrowotnych,
- 8) sposób prowadzenia nadzoru nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, a także nad lotniczymi zespołami transportu sanitarnego i lotniczymi zespołami ratownictwa medycznego

– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności i bezpieczeństwa wszystkich czynności związanych z leczeniem krwią oraz czytelności i jednolitości prowadzonej dokumentacji.

5. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, organizację leczenia krwią w podmiotach zabezpieczających jednostki wojskowe wykonujące zadania poza granicami państwa, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, z jednoczesnymi możliwościami realizacji procedur związanych z krwiolecznictwem.

Rozdział 11

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników

Art. 92. 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi prowadzi system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.

2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostka organizacyjna publicznej służby krwi prowadzi system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.

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

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

4. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi prowadzi system rejestracji każdej jednostki krwi lub jej składnika niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane, zniszczone lub zwrócone do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

5. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi posiada niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie powiązanie jej z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub jej składnikiem.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia drogi krwi lub jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi albo ostatecznego ich przeznaczenia.

Art. 93. 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników

przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

2. W przypadku krwi i jej składników przetworzonych w produkty krwiopochodne obowiązek, o którym mowa w ust. 1, może być przedłużony o okres wymagany w umowie z podmiotem, z którym została zawarta umowa na odbiór krwi i jej składnika albo na wytworzenie krwiopochodnych produktów leczniczych.

Rozdział 12

Przepisy karne

Art. 94. Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, wbrew przepisom ustawy nabywa lub zbywa krew lub jej składniki, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu albo bierze udział w przetaczaniu pozyskanej krwi lub jej składników,

podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 95. Kto wbrew przepisom ustawy pobiera krew lub jej składniki z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia, oddzielenia jej składników lub poddania preparatyce,

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

Art. 96. Kto będąc osobą, która odpowiada w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi za zapewnienie warunków określonych w art. 67 ust. 1 i 3 lub art. 68 ust. 1, nie dopełnia tych warunków przy dokonywaniu przywozu krwi lub jej składników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 97. Kto wbrew przepisom ustawy rozpowszechnia ogłoszenia o odpłatnym zbyciu lub nabyciu krwi lub jej składników,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.

Art. 98. Kto będąc obowiązany do dokonania zgłoszenia o:

- 1) utworzeniu banku krwi, nie dokonuje tego zgłoszenia w terminie określonym w art. 85 ust. 4,

2) rozpoczęciu działalności w zakresie wykonywania badań immunologii transfuzjologicznej, nie dokonuje tego zgłoszenia w terminie określonym w art. 88, podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

Art. 99. Kto udaremnia lub utrudnia wykonanie czynności służbowej osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli w zakresie nadzoru specjalistycznego nad organizacją krwiolecznictwa prowadzonego przez NCK, Instytut lub właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 5 ust. 2, 4 i 6,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.

Rozdział 13

Zmiany w przepisach

Art. 100. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2647, 2687 i 2745 oraz z 2023 r. poz. 28 i 185) wprowadza się następujące zmiany:

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

„101) przychody uzyskane przez dawców krwi w formie rekompensaty, o której mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia..... o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (Dz. U. poz....);”;

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

„c) krwiodawstwa realizowanego przez honorowych dawców krwi na podstawie ustawy z dnia o krwiodawstwie i krwiolecznictwie, w wysokości iloczynu kwoty rekompensaty określonej przepisami wydanymi na podstawie art. 61 ust. 2 tej ustawy i litrów oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników przeliczonej zgodnie z art. 59 tej ustawy.”.

Art. 101. W ustawie z dnia 18 października 2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 1633 oraz z 2022 r. poz. 1459 i 1512) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w pkt 69 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 70 i 71 w brzmieniu:

„70) Dyrektor Narodowego Centrum Krwi oraz osoba pełniąca obowiązki Dyrektora Narodowego Centrum Krwi;

71) Dyrektor Narodowego Frakcjonatora Osocza oraz osoba pełniąca obowiązki Dyrektora Narodowego Frakcjonatora Osocza.”;

2) w art. 8 pkt 62 otrzymuje brzmieniu:

„62) pkt 66, 67, 70 i 71– minister właściwy do spraw zdrowia.”.

Art. 102. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657) w art. 2 pkt 21a otrzymuje brzmienie:

„21a) publiczna służba krwi – podmioty, o których mowa w art. 4 pkt 1 ustawy z dnia ... o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (Dz. U. poz. ...);”.

Art. 103. W ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974 i 1079):

1) w art. 2 w ust. 1 w pkt 12 średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się wyrazy „jak również świadczenia zdrowotne udzielane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 pkt 1 ustawy z dnia... o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (Dz. U. poz....);”;

2) w art. 9 w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) pobieraniu, badaniu, preparatyce, przechowywaniu i wydawaniu krwi i jej składników krwi oraz dokonywaniu czynności z tym związanych, jak również udzielaniu podmiotom leczniczym konsultacji związanych z leczeniem krwią i jej składnikami.”;

3) w art. 12 w ust. 1 pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) pkt 5 - w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 pkt 1 ustawy z dnia... o krwiodawstwie i krwiolecznictwie.”;

4) w art. 108:

a) w ust. 2 po pkt 6 dodaje się pkt 6a w brzmieniu:

„6a) wniosku Dyrektora Narodowego Centrum Krwi w przypadku niewykonania przez kontrolowany podmiot w wyznaczonym terminie zaleceń pokontrolnych, wydanych w wyniku przeprowadzenia kontroli, o której mowa w art. 50 ust. 1 ustawy z dnia ... r. o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (Dz. U. poz. ...);”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 2 pkt 1, 3, 4 i 6a wykreślenie z rejestru następuje po uprzednim wydaniu decyzji przez organ prowadzący rejestr o

zakazie wykonywania działalności objętej wpisem do rejestru. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.”.

Art. 104. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 ust. 1 pkt 2 w lit. m średnik zastępuje się przecinakami i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) System e-krew,”;

2) po art. 31c dodaje się art. 31d w brzmieniu:

„Art. 31d. 1. System e-krew jest systemem informatycznym publicznej służby krwi służącym do przetwarzania danych związanych z wykonywaniem zadań przez podmioty, o których mowa w art. 4 pkt 1-3 ustawy z dnia o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (Dz. U.....).

2. System e-krew przetwarza dane, o których mowa w art. 65 ust. 2 ustawy z dnia o krwiodawstwie i krwiolecznictwie.

3. Wymiana danych między Systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz rejestrem przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, o którym mowa w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, odbywa się drogą elektroniczną.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia oraz podmioty, o których mowa w art. 4 pkt 1-3 ustawy z dnia o krwiodawstwie (Dz. U.....) są współadministratorami danych osobowych przetwarzanych w Systemie e-krew. Wzajemne prawa i obowiązki współadministratorów określa porozumienie.

5. Administratorem Systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.”.

Art. 105. W ustawie z dnia 16 grudnia 2016 r. o zasadach zarządzania mieniem państwowym (Dz. U. z 2021 r. poz. 1933 oraz z 2022 r. poz. 807, 872, 1459 i 1512) w art. 3 w ust. 1 po pkt 17a dodaje się pkt 17b i 17c w brzmieniu:

„17b) Narodowe Centrum Krwi;

17c) Narodowy Frakcjonator Osocza;”.

Art. 106. W ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2280) w art. 68 po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. W przypadku laboratoriów posiadających w swojej strukturze pracownię immunologii transfuzjologicznej podstawę wykreślenia z ewidencji stanowi wniosek kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub Dyrektora Narodowego Centrum Krwi, o którym mowa w art... ustawy z dnia ... o krwiodawstwie i krwiolecznictwie (Dz. U. poz....).”.

Rozdział 14

Przepisy przejściowe, dostosowujące i końcowe

Art. 107. 1 Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974 i 2280), stają się, z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 pkt 1.

2. Dyrektorzy regionalnych centrów wykonują swoje zadania do czasu zakończenia procedury konkursu na stanowiska kierowników poszczególnych regionalnych centrów, przeprowadzonej zgodnie z art. 49 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, nie dłużej jednak niż przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Przepisów ust. 2 nie stosuje się do kierowników regionalnych centrów wybranych w trybie określonym w art. 49 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi przekazują do Narodowego Centrum Krwi sprawozdania z działalności za poprzedni rok, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 14, na dotychczasowych zasadach do czasu uzyskania pełnej funkcjonalności przez System e-krew.

Art. 108. 1. Tworzy się Narodowe Centrum Krwi.

2. Likwiduje się Narodowe Centrum Krwi działające na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 60, z 2012 r. poz. 7, z 2013 r. poz. 19 z 2015 r. poz. 35 oraz z 2021 r. poz. 1), zwane dalej „NCK działającym na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia”.

3. Składniki majątkowe i niemajątkowe NCK działającego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, z mocy prawa, składnikami majątkowymi i niemajątkowymi Narodowe Centrum Krwi.

4. Wierzytelności i zobowiązania NCK działającego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia stają się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, z mocy prawa, wierzytelnościami i zobowiązaniami Narodowego Centrum Krwi.

5. Środki finansowe z Zakładowego Funduszu Świadczeń Socjalnych NCK działającego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, z mocy prawa, środkami Narodowego Centrum Krwi.

6. Przejście praw i mienia NCK działającego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia na NCK następuje nieodpłatnie oraz jest wolne od podatków i opłat.

7. Pracownicy NCK działającego na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stają się, z mocy prawa, pracownikami Narodowego Centrum Krwi na podstawie art. 23¹ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2022 r. poz. 1510, 1700 i 2140).

8. Dyrektor NCK działający na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia wykonuje swoje zadania jako Dyrektor Narodowego Centrum Krwi do czasu zakończenia procedury naboru na stanowisko Dyrektora Narodowego Centrum Krwi. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza pierwszy konkurs na stanowisko Dyrektora Narodowego Centrum Krwi w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 109. Akredytacje udzielone na podstawie art. 14 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność przez okres nie dłuższy niż 3 lata, licząc od dnia ostatniej kontroli przeprowadzonej w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi przez Instytut na podstawie dotychczasowych przepisów.

Art. 110. Kierownik pracowni immunologii transfuzjologicznej albo medycznego laboratorium diagnostycznego, w ramach którego działa pracownia immunologii transfuzjologicznej, wykonującej, w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy, badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej, zgłasza ten fakt, w terminie 60 dni od dnia wejścia w niniejszej życie ustawy, do właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 pkt 1.

Art. 111. 1. Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa działająca na podstawie art. 26 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy staje się Krajową Radą, o której mowa w art. 26 ust. 1.

2. Członkowie Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa działającej na podstawie art. 26 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, pełnią swoje funkcje do czasu powołania członków Krajowej Rady na podstawie art. 22 ust. 3, nie dłużej jednak niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 112. Zaświadczenia wydane na podstawie art. 21 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie przepisów wydanych na podstawie art. 21 ust. 7–8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zachowują ważność przez okres, na który zostały wydane.

Art. 113. 1. Tworzy się Narodowy Frakcjonator Osocza.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia może, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, powołać na okres nie dłuższy niż 12 miesięcy osobę pełniącą obowiązki Dyrektora NFO, która spełnia wymagania określone w art. 30.

3. Warunkiem powołania, o którym mowa w ust. 2, jest złożenie pod rygorem odpowiedzialności karnej pisemnego oświadczenia o spełnianiu wymagań, o których mowa w art. 31 ust. 3 pkt 3. Składający oświadczenie jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.” Klauzula ta zastępuje pouczenie o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza pierwszy konkurs na stanowisko Dyrektora NFO co najmniej na 8 tygodni przed upływem okresu, na jaki została powołana osoba, o której mowa w ust. 2, a w przypadku, gdy taka osoba nie została powołana, w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy. Do konkursu stosuje się przepisy art. 31 ust. 2-9.

5. Dyrektor NFO, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy:

- 1) sporządzi i przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zatwierdzenia roczny plan finansowy NFO;
- 2) sporządzi roczny plan działalności NFO – obowiązujący do końca 2024 r.

6. Dyrektor NFO, w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, przedstawi do akceptacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o sposobie zarządzania przygotowaniem i realizacją przedsięwzięcia polegającego na zagospodarowaniu osocza, w tym budowie i uruchomieniu fabryki frakcjonowania osocza, zwanego dalej „przedsięwzięciem”, w szczególności:

- 1) przygotowanie planu projektu przedsięwzięcia, w tym wymaganych analiz: ekonomicznych, makroekonomicznych, sposobu finansowania, inwestycyjnych i prawnych;
- 2) przygotowanie projektu harmonogramów działań związanych z przedsięwzięciem;
- 3) inicjowanie działań zmierzających do poprawy skuteczności i efektywności przygotowań i realizacji przedsięwzięcia;

4) koordynowanie i kontrolowanie realizacji przedsięwzięcia.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia przekaze Radzie Ministrów zaakceptowaną informację, o której mowa w ust. 6, w terminie do 90 dni od dnia jej otrzymania.

Art. 114. Do czasu rozpoczęcia produkcji produktów krwiopochodnych przez NFO decyzję o sposobie zagospodarowania nadwyżek osocza, które nie zostało wydane do leczenia, podejmuje minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie danych i opinii, przekazanych przez NCK, o ilości osocza pozostającego ponad poziom zapasu, określony w art. 63 ust. 2.

Art. 115. 1. Zgodnie z decyzją ministra właściwego do spraw zdrowia, NFO albo NCK może:

- 1) ogłosić konkurs na zbycie nadwyżek osocza przeznaczonego do frakcjonowania;
- 2) ogłosić konkurs na wybór wykonawcy, z którym zostanie zawarta umowa na wytworzenie krwiopochodnych produktów leczniczych z osocza do frakcjonowania, dostarczanego przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

2. NFO może zlecić przeprowadzenie czynności, o których mowa w ust. 1, jednostce budżetowej podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, której przedmiotem działalności jest przeprowadzanie postępowań o udzielanie zamówień publicznych.

Art. 116. 1. Warunki konkursów, o których mowa w art. 115 ust. 1, w tym skład komisji konkursowej ustala organizator konkursu, przy czym oferentom przysługuje, w terminie 5 dni od dokonania wyboru najkorzystniejszej oferty, prawo wniesienia do komisji konkursowej sprzeciwu co do jej wyboru. Decyzja komisji konkursowej jest ostateczna.

2. Kwota uzyskana ze zbycia osocza stanowi przychód jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. W przypadku, gdy uzyskana kwota przewyższa koszty wytworzenia osocza, kwota przewyższająca koszt wytworzenia może zostać przeznaczona wyłącznie na podstawową działalność statutową jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Art. 117. 1. Do konkursów, o których mowa w art. 115 ust. 1, może przystąpić wyłącznie wykonawca:

- 1) posiadający zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego uzyskane w państwie członkowskim oraz ważny certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w zakresie wytwarzania krwiopochodnych produktów leczniczych;

- 2) posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwiopochodnego produktu leczniczego;
- 3) posiadający odpowiedni potencjał w zakresie wytwarzania krwiopochodnych produktów leczniczych oraz zaawansowaną technologię umożliwiającą przetworzenie przekazanego do przetworzenia osocza do frakcjonowania;
- 4) zapewniający wytworzenie krwiopochodnych produktów leczniczych zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oraz z pozwoleniem na dopuszczeniem do obrotu.

2. Wykonawca, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany do:

- 1) umożliwienia NFO przeprowadzenia audytu w celu sprawdzenia spełniania przez niego warunków umowy;
- 2) wytworzenia i dostarczenia NFO krwiopochodnych produktów leczniczych wyłącznie z osocza, o którym mowa w art. 69 ust. 3;
- 3) przedstawienia, na każde żądanie NFO, dokumentacji pozwalającej na prześledzenie historii dostarczanego produktu leczniczego od chwili pozyskania materiału wyjściowego do dostawy krwiopochodnego produktu leczniczego do bezpośredniego odbiorcy wskazanego przez NCK.

Art. 118. W przypadku gdy w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne nie zatrudnia się lekarza specjalisty z dziedziny transfuzjologii klinicznej, zadania lekarza odpowiedzialnego za krwiolecznictwo wykonuje wyznaczony lekarz specjalista, w szczególności w jednej z następujących dziedzin medycyny: medycyny ratunkowej, chirurgii ogólnej, kardiochirurgii, kardiologii, położnictwa i ginekologii, anestezjologii i intensywnej terapii, intensywnej terapii, chorób wewnętrznych, hematologii, pediatrii lub nefrologii, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2032 r.

Art. 119. Legitymacje „Honorowego Dawcy Krwi”, „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” oraz „Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu” wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy zachowują ważność po tym dniu.

Art. 120. Odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” wydane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy są równoważne odznace „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” drugiego stopnia, o której mowa w art. 58 ust. 1.

Art. 121. 1. Dopuszcza się wydawanie legitymacji Honorowego Dawcy Krwi, na zasadach określonych w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. publicznej służbie krwi, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Dopuszcza się wydawanie legitymacji oraz odznak „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” oraz „Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu”, według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 4 i art. 8 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 122. Polski Czerwony Krzyż prowadzi ewidencję odznak i legitymacji zgodnie z dotychczasowymi przepisami nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2024 r.

Art. 123. 1. System, o którym mowa w art. 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, staje się z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy systemem, o którym mowa w art. 31d ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, 2280 i 2705).

2. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, do dnia 30 czerwca 2024 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 4a tej ustawy, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do Krajowego Rejestru Dawców Krwi prowadzonego przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 823, z 2017 r. poz. 1524, z 2019 r. poz. 1590 oraz z 2020 r. poz. 1493). Dane te są przetwarzane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

Art. 124. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia, Minister Obrony Narodowej oraz minister właściwy do spraw wewnętrznych w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, dostosują do przepisów ustawy odpowiednio statuty:

- 1) jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 pkt 1;
- 2) jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia nada statut NCK, w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

3. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi dostosują do przepisów ustawy, w terminie 15 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, regulaminy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 pkt 1.

4. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dostosuje do przepisów ustawy, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, statut.

Art. 125. Do Systemu e-krew obowiązane do podłączenia są:

- 1) podmioty, o których mowa w art. 4 pkt 1-3,
- 2) podmioty lecznicze inne niż jednostki publicznej służby krwi oraz Polski Czerwony Krzyż

– w terminie do dnia 31 marca 2024 r.

Art. 126. 1. Wykonywanie zadań przez podmioty, o których mowa w art. 4 pkt 1-3, podmioty lecznicze inne niż jednostki publicznej służby krwi oraz przez Polski Czerwony Krzyż następuje za pośrednictwem Systemu e-krew od dnia 1 lipca 2024 r.

2. Do dnia 30 czerwca 2024 r. wykonywanie zadań, o których mowa w ust. 1, w tym przekazywanie danych, o których mowa w art. 65 ust. 4, może odbywać za pośrednictwem Systemu e-krew w zakresie wynikającym z możliwości technicznych tego systemu.

Art. 127. 1. Dotychczasowe akty wykonawcze wydane na podstawie art. 6 ust. 11, art. 7 ust. 5, art. 11 ust. 2, art. 14 ust. 1i, art. 14b ust. 7, art. 16 ust. 7, art. 19 ust. 2, art. 21 ust. 7 i 8, art. 27 ust. 5 oraz art. 29a ust. 6 ustawy uchylanej w art. 129 ust. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 6 ust. 7, art. 48 ust. 14, art. 51 ust. 7, art. 57 ust. 15, art. 58 ust. 7, art. 61 ust. 2, art. 63 ust. 10, art. 65 ust. 4, art. 79 ust. 12, art. 90 ust. 8, art. 91 ust. 4, art. 92 ust. 6 nie dłużej jednak, niż do dnia 1 stycznia 2026 r.

2. Jeżeli analiza kosztów, o której mowa w art. 20 pkt 15, przeprowadzona w 2024 r. nie wykaże wzrostu lub obniżenia kosztów przygotowania krwi i jej składników do użytku klinicznego poniesionych przez regionalne centra w poprzednim roku, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje przepisy, o których mowa w art. 66 ust. 2, mając na uwadze tą analizę kosztów.

Art. 128. Traci moc ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974 i 2280), z wyjątkiem art. 37 ust. 2–5.

Art. 129. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2024 r., z wyjątkiem art. 39 pkt 1 i 4-7, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2030 r.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Głównym celem przedstawionego projektu ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie jest uregulowanie kwestii związanych z gospodarką osoczem oraz z zapewnieniem samowystarczalności kraju w krwiopochodne produkty lecznicze ratujące życie i zdrowie pacjentów. Kwestia zagospodarowania osocza została poruszona w raporcie Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa Nr ew. 167/2014/P/13/166/LOP Najwyższej Izby Kontroli z 2015 r.– „W ocenie NIK brak długofalowych rozwiązań w zakresie zapewnienia frakcjonowania osocza pozyskanego od polskich dawców krwi stwarza nie tylko problemy z zagospodarowaniem posiadanych przez centra nadwyżek tego składnika, ale może również wpłynąć negatywnie na przyszłe zaopatrzenie pacjentów w leki ratujące życie (...)”. Rozwiązaniem tego problemu w projektowanej ustawie jest utworzenie Narodowego Frakcjonatora Osocza, który będzie wytwarzał produkty krwiopochodne przede wszystkim w celu zaspokojenia potrzeb krajowych, a także wprowadzenie możliwości, w początkowym okresie jego funkcjonowania, do czasu rozpoczęcia produkcji, zawierania przez Narodowego Frakcjonatora Osocza (NFO) albo Narodowe Centrum Krwi (NCK) umów na usługowe frakcjonowanie osocza z wytwórcami zagranicznymi. Powyższe wymusza zmianę formy organizacyjnej NCK – utworzenie jako państwowej osoby prawnej i wpisanie w strukturę publicznej służby krwi. Są to najbardziej doniosłe zmiany, w stosunku do obowiązującego stanu prawnego.

W leczeniu powszechnie stosuje się koncentrat krwinek czerwonych, będący podstawowym składnikiem krwi pełnej, pobieranej od honorowych krwiodawców, który w 100% jest wykorzystywany w kraju. Osocze w 97% pochodzi z krwi pełnej, z czego do celów klinicznych (głównie do przetoczeń pacjentom) zużywa się ok. 22% osocza pochodzącego od honorowych dawców krwi oddających krew pełną. Po zabezpieczeniu potrzeb klinicznych, pozostała ilość osocza, tj. ok. 78% stanowi nadwyżkę, która może zostać przeznaczona do frakcjonowania celem uzyskania krwiopochodnych produktów leczniczych (m.in. albumin, immunoglobulin), ratujących zdrowie i życie chorych. Leki te wykorzystywane są w leczeniu w szczególności pacjentów po przeszczepieniach, z niedoborami odporności, przy czym zakłada się, iż lista wskazań do stosowania produktów krwiopochodnych będzie rosła. Obecnie obserwuje się zwiększone zapotrzebowanie na immunoglobuliny, będące wynikiem rosnącej populacji geriatrycznej na całym świecie (trwają badania nad zastosowaniem immunoglobulin

w chorobie Parkinsona i Alzheimera), wzrostu częstości występowania chorób układu oddechowego i niedoboru alfa1-antytrypsyny, a także poszerzania się obszarów terapeutycznych.

Obecnie Rzeczpospolita Polska wyłania odbiorcę nadwyżki osocza spośród światowych frakcjonatorów. Z uwagi na brak kompleksowych rozwiązań prawnych w zakresie zbycia nadwyżek osocza nie jest jednak to skorelowane z zakupem leków osoczopochodnych, co powoduje, iż Rzeczpospolita Polska ma ograniczony wpływ na bilans w zakresie gospodarowania osoczem i lekami osoczopochodnymi i tym samym zależność naszego kraju od zagranicznych wytwórców i importerów. Tymczasem zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i Rady Europy osocze ludzkie powinno być wykorzystywane głównie na potrzeby wewnętrzne kraju pochodzenia. Zaleca się samowystarczalność w odniesieniu do krwi i osocza na poziomie danego kraju. Nawet jeśli rozpatrywać samowystarczalność na poziomie Unii Europejskiej – to w tym zakresie – nie została ona osiągnięta. W Europie w 2017 r. brakowało bowiem ok. 3,8 mln litrów osocza, co w oczywisty sposób przekłada się na niedobory w zakresie produktów krwiopochodnych (problem dotyczy głównie immunoglobulin i albumin). Przewiduje się, że niedobory osocza będą się pogłębiać i w 2025 r. niedobór osocza będzie wynosił w Unii Europejskiej ok. 7,7 mln litrów osocza. Z uwagi na globalny i krajowy wzrost zapotrzebowania na leki osoczopochodne, również w Rzeczypospolitej Polskiej występują okresowe niedobory tych leków. Przewiduje się, że rynek immunoglobulin będzie rósł średniorocznie o 7,4%, zaś albumin o 3,6%. Najszybciej będzie rósł rynek zastosowań do neurologii, immunologii i pulmonologii, a także hematologii.

W projekcie ustawy przewiduje się, że NFO docelowo będzie wytwarzać produkty krwiopochodne: albuminy i immunoglobuliny z wyłączeniem koncentratów czynników krzepnięcia z uwagi na to, iż praktycznie niemożliwym jest wytwarzanie wszystkich produktów krwiopochodnych w ramach jednej fabryki, bowiem każdy produkt wymaga osobnej linii technologicznej, co znacznie podnosi koszty inwestycji. Należy przy tym podkreślić, iż koncentraty czynników krzepnięcia, głównie osoczopochodne są wypierane przez inne produkty lecznicze, które są łatwiejsze w stosowaniu, wymagają mniejszej częstotliwości podawania, co powoduje, że zmniejsza się uciążliwość ich stosowania dla pacjentów.

Do czasu rozpoczęcia produkcji przez NFO, co zajmie ok. 6 lat, decyzję o sposobie zbycia osocza będzie podejmował minister właściwy do spraw zdrowia, który może ogłosić konkurs na zbycie osocza albo zdecydować o jego przekazaniu do przetworzenia w produkty

krwiopochodne wybranej wytwórni farmaceutycznej, która po przetworzeniu osocza przekaże uzyskaną z niego ilość leków na potrzeby polskiego lecznictwa. Konkurs będzie realizowany przez NFO lub NCK, który również będzie przeprowadzał konkurs na zakup i dostawę osoczo pochodnych i rekombinowanych czynników krzepnięcia, innych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorych na hemofilię i inne pokrewne skazy krwotoczne, a także na zakup i dostawę produktów krwiopochodnych, w sytuacji, gdy ich ilość, uzyskana przez frakcjonatora (krajowego lub zagranicznego) nie będzie wystarczająca, aby w pełni zaspokoić krajowe potrzeby. Należy podkreślić, że zlecenie usługi frakcjonowania zagranicznemu wytwórcy będzie rozwiązaniem przejściowym pomiędzy sprzedażą nadwyżek osocza w drodze konkursu (stan obecny) a budową krajowej fabryki produktów krwiopochodnych. Usługowe frakcjonowanie będzie pierwszym krokiem w kierunku powstania krajowej fabryki frakcjonowania osocza i zapewnienia samowystarczalności kraju w tym zakresie, a ponadto daje potencjalną możliwość pozyskania technologii, które miałyby zastosowanie w rodzimej fabryce produktów krwiopochodnych.

Obecnie regionalne centra przekazują do wyłonionego w drodze konkursu odbiorcy nadwyżki osocza, rocznie, do frakcjonowania około 220 000 litrów osocza. Możliwe jest zwiększenie ilości osocza do 250 000 litrów, co pozwoli na zrealizowanie ponad 100% zapotrzebowania krajowego na immunoglobulinę. Należy zauważyć, że obecnie osocze jest odzyskiwane z krwi pełnej, oddawanej przez honorowych dawców krwi. Stanowi więc niejako produkt uboczny przy uzyskiwaniu koncentratu krwinek czerwonych. W celu uzyskania pełnej opłacalności produkcji NFO – ale również w przypadku kontraktowego frakcjonowania – niezbędne będzie zwiększenie podaży (pozyskiwania) osocza w procesie plazmaferezy, a nie odzyskiwania osocza z krwi pełnej. W tym celu planuje się zwiększenie liczby lokalizacji pobierających osocze.

Do zadań NFO będzie ponadto należało przeprowadzanie konkursu na wybór hurtowni farmaceutycznej, w której będą przechowywane wyprodukowane lub zakupione przez NFO produkty krwiopochodne, jak również produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorych na hemofilię. NFO będzie też prowadził dystrybucję tych produktów do podmiotów leczniczych, a w przypadku dostaw domowych, do miejsca zamieszkania pacjentów, zgodnie z dyspozycjami NCK.

Wszelkie działania organizacyjne zmierzające do rozpoczęcia produkcji produktów krwiopochodnych, w tym związane z realizacją przedsięwzięcia budowy fabryki produktów

krwiopochodnych będą realizowane przez NFO. W celu jak najszybszego rozpoczęcia funkcjonowania przez NFO, przewiduje się, że w terminie 14 dni od dnia wejścia w życie ustawy minister właściwy do spraw zdrowia powoła osobę pełniącą obowiązki Dyrektora NFO. W celu zapewnienia ciągłości działalności NFO w projekcie ustawy przewidziano, że pierwszy konkurs na stanowisko Dyrektora NFO zostanie ogłoszony nie później niż na 8 tygodni przed upływem okresu na jaki została powołana osoba pełniąca obowiązki Dyrektora NFO. Dyrektor NFO w terminie do 24 miesięcy od wejścia w życie ustawy przedstawi do akceptacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacje o sposobie zarządzania przygotowaniem i realizacją przedsięwzięcia polegającego na zagospodarowaniu osocza, w tym budowie i uruchomieniu fabryki frakcjonowania osocza.

Zadania związane z koordynacją i nadzorem gospodarki osoczem uzyskiwanym od dawców krwi przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, jak również nadzorem i kontrolą nad obrotem krwiopochodnymi produktami leczniczymi wytworzonymi przez frakcjonatora, czy też zakupionymi przez NFO w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na ich zakup i dostawę, będą realizowane przez NCK. Zadania w zakresie nadzoru i kontroli nad obrotem produktami krwiopochodnymi będą polegały na corocznym ustalaniu, na podstawie zapotrzebowań przekazywanych przez podmioty lecznicze, ilości i rodzaju produktów koniecznych do zaspokojenia potrzeb krajowych. W celu prawidłowego wykonywania tegoż zadania (nadzór i kontrola nad obrotem produktami krwiopochodnymi) zostanie utworzony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia – Centrum e-Zdrowia (CeZ) dedykowany system obrotu produktami krwiopochodnymi. Na podstawie danych z tego systemu, które będą przekazywane do NFO oraz danych dotyczących ilości osocza możliwego do uzyskania w danym roku NFO będzie zobligowane do ustalenia, czy w ramach posiadanych zdolności produkcyjnych będzie możliwe wyprodukowanie wskazanych przez NCK ilości produktów krwiopochodnych. W przypadku, gdy NFO nie będzie w stanie wyprodukować takiej ilości produktów krwiopochodnych, jaka będzie niezbędna do zaspokojenia potrzeb krajowych, brakującą ilość produktów krwiopochodnych zakupi od podmiotów trzecich. Do zadań NCK w zakresie gospodarki osoczem będzie ponadto należało skoordynowanie postępowań na wyłonienie odbiorcy osocza, które nie spełnia wymagań frakcjonatora oraz sprawowanie nadzoru nad dystrybucją produktów krwiopochodnych przez NFO.

NFO zostanie utworzone jako państwowa osoba prawna, która będzie prowadziła samodzielną gospodarkę finansową w oparciu o przychody uzyskiwane z opłaty za produkty krwiopochodne. Nadzór nad NFO będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia. W początkowym okresie funkcjonowania, do czasu osiągnięcia pełnej opłacalności produkcji, będzie otrzymywał dotację celową i podmiotową z budżetu państwa, która będzie służyła częściowemu pokryciu kosztów zakupu osocza (w przypadku niewystarczającej ilości pozyskanej z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi), wytworzenia lub zakupu produktów krwiopochodnych oraz zakupu krwiopochodnych produktów leczniczych, a także produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorych na hemofilię i inne skazy pokrewne oraz innych produktów krwiopochodnych na zlecenie NCK. W okresie tworzenia NFO oraz do momentu uruchomienia przez NFO frakcjonowania osocza, zamówienia związane z utworzeniem NFO oraz frakcjonowanie osocza np. zakup licencji niezbędnych do frakcjonowania osocza będzie wyłączony z rygorów ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1710, z późn. zm.). Wyłączenie to jest podyktowane specyfiką podmiotów działających już w zakresie frakcjonowania osocza – przede wszystkim bardzo ograniczona ilość podmiotów dysponujących technologiami czy licencjami, które będą musiały być zakupione przez NFO oraz koniecznością jak najszybszego uruchomienia procesu tworzenia NFO. Proponowane rozwiązanie jest wzorowane na włączeniach przewidzianych w innych ustawach i jest podyktowane ważnym interesem publicznym, którym w tym wypadku jest potrzeba zabezpieczenia odpowiedniej ilości produktów krwiopochodnych na potrzeby pacjentów.

Natomiast NCK, które obecnie działa jako jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, zostanie zlikwidowane zgodnie z projektem ustawy i powołane zostanie nowe NCK jako państwowa osoba prawna, która poza zadaniami związanymi z gospodarką osoczem, będzie odpowiadała za nadzór i koordynację całego systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa wraz z organami opiniująco-doradczymi, tj. Krajową Radą od Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Radą NCK.

Organami NCK będą Dyrektor NCK i Rada NCK. Dyrektor NCK będzie powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze konkursu.

Rada NCK będzie organem opiniowawczo-doradczym dla Dyrektora NCK. W skład Rady będą wchodzić osoby powołane odpowiednio przez ministra właściwego do spraw zdrowia – 3 członków, Ministra Obrony Narodowej – 1 członek oraz Głównego Inspektora

Farmaceutycznego – 1 członek. Do zadań Rady NCK będzie należało wydawanie opinii oraz doradztwo w sprawach związanych z działalnością NCK we wszystkich obszarach jego działalności, opiniowanie: rocznego planu finansowego NCK, rocznego planu działalności NCK, rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych na dany rok, okresowych i rocznych sprawozdań z działalności NCK oraz opiniowanie statutu NCK i jego zmian.

Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwana dalej „Krajową Radą”, funkcjonująca również obecnie, będzie organem opiniodawczo-doradczym ministra właściwego ds. zdrowia, działającym przy NCK. W skład Krajowej Rady będą wchodzić osoby powołane przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Do zadań Krajowej Rady będzie należało: opiniowanie wniosków o akredytację, ocena działalności publicznej służby krwi oraz opiniowanie zmian w tym zakresie, opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, wydawanie opinii w sprawie projektów wymagań dobrej praktyki, sporządzanie sprawozdań z działalności Krajowej Rady i przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, opiniowanie, analizy kosztów przygotowania krwi i jej składników przeznaczonych do użytku klinicznego poniesionych przez regionalne centra przygotowanej przez NCK, wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

NCK będzie prowadziło samodzielną gospodarkę finansową. Przychodami NCK będą: dotacja celowa na realizację zadań ustawowych, dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów NCK związanych z realizacją zadań ustawowych oraz środki pochodzące z budżetu Unii Europejskiej, międzynarodowych programów badawczych, odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt, zapisów i darowizn a także działalności gospodarczej.

Przewiduje się, że NCK będzie mogło prowadzić działalność gospodarczą, z zastrzeżeniem, że nie będzie ona finansowana z dotacji celowej i podmiotowej, a dochody uzyskane z jej prowadzenia zostaną przeznaczone wyłącznie na realizację zadań NCK. W celu zapewnienie przejrzystości i transparentności finansowania NCK, działalność gospodarcza prowadzona przez NCK będzie wyodrębniona pod względem finansowym i rachunkowym od działalności wykonywanej w ramach zadań ustawowych.

Docelowo NFO będzie samofinansowało swoją działalność, a środki finansowe uzyskane ze sprzedaży nadwyżki produkcji, po zabezpieczeniu potrzeb krajowych, wykorzystane będą do realizacji zadań ustawowych NFO. Organami NFO będą Dyrektor NFO i Rada NFO.

Dyrektor NFO będzie powoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w drodze konkursu.

Rada NFO będzie organem opiniodawczo-doradczym dla Dyrektora NFO. W skład Rady będą wchodzić osoby powołane odpowiednio przez Prezesa Rady Ministrów – 2 członków, ministra właściwego do spraw zdrowia – 2 członków, ministra właściwego do spraw wewnętrznych – 1 członek, ministra właściwego do spraw aktywów państwowych – 1 członek, Ministra Obrony Narodowej – 1 członek. Do zadań Rady NFO będzie należało wydawanie opinii oraz doradztwo w sprawach związanych z działalnością NFO we wszystkich obszarach jego działalności, opiniowanie: rocznego planu finansowego NFO, rocznego planu działalności NFO, rzeczowego planu wydatków inwestycyjnych na dany rok, okresowych i rocznych sprawozdań z działalności NFO, analizy kosztów wytwarzania produktów krwiopochodnych przez NFO, oraz opiniowanie statutu NFO i jego zmian.

NFO będzie prowadziło samodzielną gospodarkę finansową. Przychodami NFO będą: dotacja celowa na realizację zadań ustawowych, dotacja podmiotowa na pokrycie bieżących kosztów NFO związanych z realizacją zadań ustawowych – planuje się, że dotacje będą wypłacane do czasu uzyskania przez NFO samofinansowania, środki finansowe uzyskane ze sprzedaży nadwyżek produktów krwiopochodnych oraz świadczenia usługi frakcjonowania na rzecz innych podmiotów oraz środki pochodzące z budżetu Unii Europejskiej, międzynarodowych programów badawczych, odsetek od wolnych środków przekazanych w depozyt, zapisów i darowizn a także działalności gospodarczej.

Przewiduje się, że NFO będzie mógł prowadzić działalność gospodarczą, z zastrzeżeniem, że nie będzie ona finansowana z dotacji celowej i podmiotowej, a dochody uzyskane z jej prowadzenia zostaną przeznaczone wyłącznie na realizację zadań NFO. W celu zapewnienia przejrzystości i transparentności finansowania NFO, działalność gospodarcza prowadzona przez NFO będzie wyodrębniona pod względem finansowym i rachunkowym od działalności wykonywanej w ramach zadań ustawowych.

NFO będzie uprawnione także do tworzenia, za zgodą Prezesa Rady Ministrów oraz ministra właściwego do spraw zdrowia, do tworzenia spółek oraz obejmowania w nich udziałów i akcji.

W odniesieniu do Członków Rady NCK, Członków Krajowej Rady oraz Członków Rady NFO, wprowadzono specjalne regulacje antykorupcyjne, zapewniające brak powiązań branżowych członków tych organów. Będą oni zobowiązani do składania oświadczeń pod

rygorem odpowiedzialności karnej. Oświadczenia będą analizowane odpowiednio przez Dyrektora NCK, ministra właściwego do spraw zdrowia, oraz Dyrektora NFO. Złożenie nieprawdziwego oświadczenia lub wystąpienie konfliktu interesu w późniejszym momencie po złożeniu oświadczenia będzie stanowiło przesłankę odwołania danego Członka z odpowiedniego organu.

Celem projektu ustawy jest nie tylko konieczność uregulowania gospodarki osoczem, ale również konieczność uregulowania i właściwego usystematyzowania organizacji publicznej służby krwi. Obecnie nadzór organizacyjny sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia, który koordynuje działalność jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w zakresie organizacji pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew i jej składniki. W imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia wyżej wymienione działania wykonywane są przez Narodowe Centrum Krwi, jednostkę budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Z kolei nadzór specjalistyczny nad jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi sprawuje Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, zwany dalej „Instytutem”, który działa jako instytut badawczy. Tak ukształtowany model organizacji stwarza przede wszystkim problem w zakresie sprawowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia odpowiedniego nadzoru nad systemem krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zapewniającego najwyższy poziom bezpieczeństwa zarówno biorców krwi, jak i dawców krwi i jej składników. Ponadto kompetencje Narodowego Centrum Krwi oraz Instytutu często się nakładały, w szczególności właśnie w zakresie szeroko pojętego nadzoru nad regionalnymi centrami, monitorowania potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew, jej składniki i krwiopochodne produkty lecznicze, propagowanie honorowego krwiodawstwa we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami pozarządowymi, przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosków co do oceny i zmian w zakresie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Mając na uwadze sprawność działania przede wszystkim w zakresie nadzoru nad systemem krwiodawstwa i krwiolecznictwa, projekt ustawy zakłada, że funkcja nadzorcza w całym systemie służby krwi powinna być powierzona jednej jednostce. W projekcie funkcję tę pełni NCK, który przejmie zadania Instytutu związane z organizacyjnym nadzorem nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem. NCK przejmie część zadań Instytutu (pozaspecialistycznych). Instytut nadal będzie sprawował nadzór specjalistyczny w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, w szczególności przez przeprowadzanie kontroli specjalistycznych jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, uczestnictwo w wyjaśnianiu i analizie poważnych niepożądanych

zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji, udzielanie konsultacji z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a także opracowywanie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Powyższe zdania będą wykonywane w ścisłej współpracy z NCK.

Zgodnie z projektem ustawy funkcjonowanie NCK będzie w dalszym ciągu finansowane z budżetu państwa, podobnie jak ma to miejsce obecnie. W dalszym ciągu też będzie utrzymane dofinansowanie zadań działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi tak, aby uniknąć sytuacji, w której jedynym źródłem ich dochodów będzie opłata za wydaną krew i jej składniki.

Biorąc pod uwagę powyższe, publiczną służbę krwi tworzyć będą:

- 1) jednostki organizacyjne publicznej służby krwi:
 - a) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa,
 - b) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
 - c) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji,
- 2) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 3) Narodowe Centrum Krwi z siedzibą w Warszawie – NCK (w nowej formie).
- 4) Narodowy Frakcjonator Osocza – NFO.

Możliwość pobierania krwi i jej składników powinna być zarezerwowana wyłącznie dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. Jedyne wyjątki stanowią przypadki pobrania do przetoczenia autologicznego (pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie tej osobie) wykonywane w podmiotach leczniczych udzielających stacjonarne, całodobowe świadczenia zdrowotne.

Ze względu na konieczność utrzymania w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi stałego podnoszenia poziomu jakości, wprowadzono czasowe ramy akredytacji udzielanej jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi. Zgodnie z projektem akredytacja byłaby udzielana przez NCK, na okres sześciu lat, po przeprowadzeniu kontroli akredytacyjnej. Kontrola akredytacyjna będzie przeprowadzana przez NCK i Instytut. W ramach tej kontroli

oceniane będzie nie tylko przestrzeganie zasad określonych w wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania, wydawania i transportu, ale również w wymaganiach, określonych w przepisach ustawy, stanowiących wdrożenie dyrektyw, dotyczących m. in. systemu jakości. Na podstawie ustaleń kontroli, akredytacja mogłaby zostać przedłużona na dalszy czas określony, albo zostać cofnięta. Ponadto planowana jest również instytucja zawieszenia akredytacji, aby jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w przypadku przejściowego niespełniania warunków akredytacji, miały możliwość usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. NCK wspólnie z Instytutem oprócz kontroli akredytacyjnej, będzie, przeprowadzał co dwa lata kontrolę, zgodnie z wymogami dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2002/98/WE”. Usystematyzowanie przepisów w zakresie rutynowych kontroli oraz kontroli akredytacyjnych, nie będzie wiązało się z ponoszeniem dodatkowych kosztów ze względu na to, że terminy kontroli akredytacyjnych będą pokrywały się z terminami kontroli, które i tak na gruncie obowiązujących przepisów są przeprowadzane.

Projekt ustawy umożliwi przetaczanie krwi lub jej składników przez Lotnicze Pogotowie Ratunkowe, zwane dalej „LPR”, jednak wyłącznie w trakcie transportu „miedzyszpitalnego”, realizowanego z uwagi na bardzo ciężki stan pacjenta i konieczność zapewnienia mu specjalistycznych, czy też wysokospecjalistycznych świadczeń zdrowotnych ratujących zdrowie i życie. Obecnie takie transporty są często realizowane przez lotnicze zespoły transportu sanitarnego lub lotnicze zespoły ratownictwa medycznego, przy czym aktualny stan prawny nie pozwala na przetaczanie krwi i jej składników poza jednostkami udzielającymi całodobowych i stacjonarnych świadczeń zdrowotnych. Z tego powodu dochodzi do sytuacji, w wyniku której nie ma możliwości kontynuacji transfuzji w trakcie transportu „miedzyszpitalnego” w przypadku, kiedy została ona już rozpoczęta w szpitalu zlecającym transport. Powoduje to nieuzasadnione medycznie przerwanie przetoczenia oraz konieczność utylizacji niewykorzystanej krwi lub jej składników. Kontynuacja rozpoczętego przetoczenia w trakcie transportu wykonywanego przez LPR umożliwia zachowanie ciągłości leczenia. Podanie krwi lub jej składników stanowi jeden z kluczowych elementów leczenia pacjentów w ciężkim lub bardzo ciężkim stanie ogólnym, co w znacznym stopniu zwiększa rokowania

przeżycia dla tych chorych. Transport lotniczy, z uwagi na swoją specyfikę, zapewnia sprawowanie bezpośredniego i osobistego nadzoru nad przetoczeniem przez lekarza lotniczego zespołu transportu sanitarnego, który zawsze wchodzi w skład zespołu a wewnętrzne regulacje LPR obligują lekarza, w każdym przypadku transportu pacjenta, do sprawowania nad nim osobistej opieki, co umożliwia również szybkiego zastosowania odpowiedniego leczenia w trakcie niepożądanego zdarzenia lub reakcji. Zgłoszenie niepożądanego zdarzenia lub reakcji oraz dalsze postępowanie po ich wystąpieniu, zostało zmodyfikowane odpowiednio do specyfiki i warunków transportu – postępowanie wdrażane jest w ośrodku docelowym a informacja w tym zakresie przekazywana będzie do ośrodka zlecającego w celu przeprowadzenia procedury look back.

W aktualnym stanie prawnym jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w przypadku braku możliwości zrealizowania zamówienia na krew lub jej składniki z własnych zasobów, zobowiązane są w pierwszej kolejności zwrócić się do najbliższego centrum a dopiero, gdy to centrum nie jest w stanie zrealizować zamówienia, może zwrócić się do innego centrum. Rozwiązanie to było zbyt uciążliwe dla centrów, przedłużało procedurę zaopatrzenia podmiotów leczniczych w krew i jej składniki. Projektowane przepisy pozwalają jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, zwracać się do innego centrum, bez konieczności realizacji zamówień, w pierwszej kolejności, w najbliższej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi.

Ponadto w projekcie ustawy nadano uprawnienie dla honorowych dawców krwi w postaci dwóch dni zwolnienia od pracy i od wykonywania czynności służbowych, które gwarantuje odpowiedni odpoczynek i regenerację dla organizmu po oddaniu krwi. Doprecyzowane zostały także uprawnienia przysługujące Honorowym Dawcom Krwi m.in. dookreślono pojęcie „czas zwolnienia”, gdyż często dawcami krwi są osoby pracujące na zmianie nocne przez wskazanie, że czas zwolnienia obejmuje również zmianę, która zaczęła się tego dnia, w którym oddano krew.

Wobec różnych zasad obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi w zakresie zwrotu kosztów przejazdu do miejsca poboru krwi lub jej składników, zasady te zostaną ujednoczone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie stosownego upoważnienia ustawowego do jego wydania.

W projektowanej ustawie określono zakres danych, które winna zawierać legitymacja Honorowego Dawcy Krwi, wydawana przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, wskazywał bowiem na konieczność określenia jednolitego wzoru tej legitymacji ze szczególnym uwzględnieniem zakresu zawartych w tym dokumencie informacji. Legitymacje mogą zawierać dodatkowe dane dotyczące grupy krwi dawcy, objętości oddanej przez dawcę krwi lub jej składników, unikatowy numer dawcy krwi nadany przez regionalne centrum oraz zdjęcie dawcy krwi.

W związku z tym, że honorowe krwiodawstwo nie może wiązać się z jakąkolwiek formą gratyfikacji finansowej, tych dawców krwi, którzy oddali bardzo dużą ilość krwi należało wyróżnić w sposób szczególny. Ustawa wprowadza więc rozróżnienie odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, nadawanej przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na odznakę I i II stopnia, w zależności od ilości oddanej krwi. Obecnie odznakę „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” mogą otrzymać dawcy krwi już po oddaniu 20 litrów krwi. Dawcy, którzy oddali np. 40 albo 50 litrów krwi i więcej nie byli w żaden szczególny sposób honorowani. Tymczasem doświadczenia wielu krajów wskazują, że pozyskiwana w ramach honorowego krwiodawstwa krew i jej składniki gwarantuje pełne bezpieczeństwo i ochronę zdrowia zarówno dawców krwi, jak i biorców krwi. Honorowanie dawców krwi, przez zwiększanie ich uprawnień, które mogłyby być poczytane za uprawnienia odpłatne, byłoby niezgodne z ideą honorowego krwiodawstwa, ale również z dyrektywą 2002/98/WE. Zgodnie z tą dyrektywą w celu podnoszenia norm bezpieczeństwa odnoszących się do krwi i składników krwi, krwiodawstwo powinno być dobrowolne i nieodpłatne. Dla uzyskania odznaki I stopnia wymagane będzie oddanie 40 litrów krwi lub jej składników – w przypadku kobiet, albo 50 litrów – w przypadku mężczyzn. Oddanie 20 litrów krwi i jej składników będzie uprawniało do uzyskania odznaki II stopnia, niezależnie, czy dawcą krwi jest kobieta, czy mężczyzna.

W projekcie ustawy uwzględniono rekomendację Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, która umożliwia pobieranie krwi i jej składników w trybie pobrania autologicznego od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy nie znają języka polskiego w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego przy udziale osób trzecich, upoważnionych przez pacjenta. Przepis ten umożliwi pobieranie krwi i jej składników od dawców autologicznych, którzy nie znają języka polskiego. Takie podejście do donacji autologicznych wynika z tego, że dawca krwi jest jednocześnie biorcą krwi (pacjentem).

Ponadto z uwagi na coraz większą liczbę cudzoziemców, w projektowanej ustawie wprowadzono możliwość oddawania krwi przez cudzoziemców pod warunkiem, iż zarówno dawca krwi, jak i osoby kwalifikujące dawcę do oddania krwi znają biegle język angielski, a jednostka publicznej służby krwi posiada kwestionariusz dla dawców krwi w języku angielskim oraz kandydat na dawcę krwi albo dawca krwi przebywa na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od co najmniej sześciu miesięcy. Wymóg półrocznego przebywania na terenie naszego kraju wynika z najczęściej przyjmowanego okresu dyskwalifikacji w przypadku przebywania na terenach endemicznego występowania chorób tropikalnych oraz chorób, które mogą być przenoszone na drodze krwi. Z uwagi na konieczność zapewnienia osoby kwalifikującej znającej biegle język angielski dawca krwi powinien z wyprzedzeniem zgłosić kierownikowi jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi zamiar oddania krwi. W praktyce sytuacja taka dotyczy głównie zorganizowanych akcji poboru krwi w miejscach, w których zatrudnia się dużą liczbę cudzoziemców.

Wprowadzone zostały przepisy umożliwiające kwalifikowanie dawcy do zabiegu pobrania krwi również przez pielęgniarkę, która powinna posiadać tytuł magistra pielęgniarstwa, oraz która przeprowadziła, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników.

W projekcie ustawy szczegółowo określono, w stosunku do obecnie obowiązującej ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749, z późn. zm.), zadania osoby odpowiedzialnej, która odpowiada za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. W projekcie ustawy przewiduje się, iż do jej zadań będzie należało m.in.:

- 1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki;
- 2) zapewnienie, aby personel zajmujący się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników, posiadał odpowiednie kwalifikacje i odbywał właściwe, regularne szkolenia;
- 3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;
- 4) niezwłoczne informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;

5) niezwłoczne, jednak nie później niż w ciągu 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu w zakresie zmian dotyczących: osoby odpowiedzialnej, listy zaopatrywanych banków krwi oraz badania, preparatyki, przechowywania krwi i jej składników.

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi będą obowiązane zgłaszać do NCK, w określonym w ustawie terminie, dane osoby odpowiedzialnej (dyrektywa 2002/98/WE) oraz istotne zmiany dotyczące działalności w zakresie krwiodawstwa.

W zakresie krwiolecznictwa uwzględniono postulat środowiska ratowników medycznych i perfuzjonistów o zwiększenie uprawnień dla tych grup zawodowych, które to grupy powinny mieć możliwość (podobnie jak lekarze oraz pielęgniarki i położne) przetaczania krwi, po zaliczeniu specjalnego kursu (jak pielęgniarki i położne), a program takiego kursu będzie ogłoszony w formie rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia.

Proponuje się ponadto wprowadzenie możliwości korzystania przez pracownię immunologii transfuzjologicznej ze zdalnej autoryzacji wyników badań, zgodnie z rekomendacjami Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

W projektowanej ustawie minister właściwy do spraw zdrowia został upoważniony do wydania rozporządzenia w sprawie wysokości opłat za krew i jej składniki oraz wysokości opłat za produkty krwiopochodne. W zakresie opłat za krew i jej składniki, w stosunku do obecnie obowiązującego stanu prawnego, nowa regulacja zakłada, iż rozporządzenie będzie wydawane bezterminowo. Zmiana rozporządzenia będzie następowała, jeżeli wcześniej przeprowadzona analiza (przez NCK), przekazana do ministra właściwego do spraw zdrowia, wykaże uzasadnienie dla wzrostu lub obniżenia opłat za krew i jej składniki. W przypadku, gdy z przeprowadzonej analizy wynikać będzie konieczność zmiany wysokości opłat dokonana zostanie stosowna zmiana rozporządzenia, która będzie obowiązywać od 1 stycznia roku następującego po ogłoszeniu rozporządzenia. Ta sama zasada będzie obowiązywała przy ustalaniu opłat za produkty krwiopochodne wyprodukowane przez NFO.

Ponadto w projekcie ustawy w stosunku do ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi uzupełniono przepisy karne o kary za poddanie preparatyce krwi lub jej składników bez wymaganych uprawnień, za odmowę i utrudnianie poddania się kontroli, w ramach specjalistycznego nadzoru prowadzonego przez właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi. Wykonywanie preparatyki oraz wykonywanie badań w zakresie immunologii transfuzjologicznej, bez odpowiedniego systemu jakości oraz właściwego nadzoru, może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.

W rozdziale 12 projektowanej ustawy rozszerzono, w stosunku do ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, katalog działań (czynów) zagrożonych sankcją karną o:

- 1) pobieranie krwi z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia, oddzielenia jej składników lub poddania preparatyce przez osobę nie posiadającą wymaganych uprawnień,
- 2) udaremnianie i utrudnianie poddania się kontroli, do przeprowadzenia której, w ramach specjalistycznego nadzoru uprawniona jest właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi,
- 3) złożenie niezgodnego z prawdą oświadczenia o stanie zapasów osocza niezbędnego dla zabezpieczenia potrzeb na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– przy czym wprowadzono gradację kar w zależności od stopnia szkodliwości poszczególnych czynów. Przy określaniu katalogu czynów i przewidzianych – w wypadku ich popełnienia sankcji karnych, zachowano zgodność z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134 oraz z 2022 r. poz. 2280). Krew jest bowiem, na równi z innymi tkankami i narządami, których pobieranie reguluje odrębna ustawa, tkanką niezbędną dla ratowania życia i zdrowia ludzi. Z tego względu sankcje za poszczególne czyny utrzymano na tym samym poziomie, co za czyny o zbliżonym charakterze w wyżej powołanej ustawie.

Projekt ustawy przewiduje sankcje za niedochowanie obowiązku zgłoszenia o rozpoczęciu działalności w zakresie wykonywania badań immunologii transfuzjologicznej oraz o utworzeniu banku krwi do właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Brak wiedzy po stronie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, co do rozpoczęcia działalności w zakresie badań immunologii transfuzjologicznej, jak i działalności banku krwi uniemożliwia uprawnionej jednostce sprawowanie nadzoru specjalistycznego. Projektowane przepisy mają zatem charakter dyscyplinujący i mają skłaniać kierowników podmiotów leczniczych do dopełnienia obowiązku zgłoszenia działalności w przewidzianym terminie. Należy bowiem pamiętać, że nadzór sprawowany przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi na obszarze swojego działania, ma bardzo istotne znaczenie, jeżeli chodzi o zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, gdyż wykonywanie czynności niezgodnie z procedurami może stanowić zagrożenie dla ich zdrowia i życia.

W pozostałym zakresie projekt utrzymuje bądź doprecyzowuje dotychczasowe rozwiązania w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zawarte w ustawie o publicznej służbie krwi, tj. rozwiązania dotyczące:

1. Systemu jakości w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi

Tak, jak dotychczas system jakości ma na celu zagwarantowanie, iż w jednostce jasno został określony zakres odpowiedzialności za jego opracowanie i utrzymanie, że cały proces pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania i transportu, znajduje się pod ścisłą kontrolą, a każdy jego etap jest opisany w określonej procedurze i jest możliwy do zweryfikowania. Pozwala to na uniknięcie błędów i wypadków, a tym samym doskonalenie jakości. System ten daje również pewność, iż jednostka zatrudnia odpowiednią liczbę pracowników, odpowiednio przeszkolonych, posiadających przydzielony zakres obowiązków i mających dostęp do odpowiedniego sprzętu. Za jakość odpowiedzialne są wszystkie osoby zaangażowane w procesy zachodzące w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, w szczególności procesy pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. W placówkach istnieją pisemne instrukcje, procedury i wytyczne co do każdego wykonywanego zadania i prowadzone są zapisy dokumentujące prawidłowość przeprowadzenia czynności związanych z kwalifikacją dawców krwi, pobieraniem, preparatyką, badaniem, przechowywaniem i wydawaniem krwi i jej składników, przy czym każda zmiana w obowiązujących procedurach jest kontrolowana i zapisywana, zgodnie z wymaganiami nadzoru nad dokumentacją. W związku z obowiązkiem wdrożenia i utrzymania systemu jakości przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nałożonym przez dyrektywy, koniecznym było wprowadzenie definicji ustawowych dotyczących systemu jakości. Pojęcia związane z jakością zostały w projektowanej ustawie tak zdefiniowane, aby zapewnić jednakowe standardy we wszystkich jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

2. Oddawania krwi i jej składników

Projekt ustawy poza zmianami w tym zakresie omówionymi powyżej zawiera dotychczasowe regulacje dotyczące zwolnienia od pracy, zachowania prawa do wynagrodzenia lub uposażenia zgodnie z odrębnymi przepisami, zwrotu kosztów przejazdu do i z jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi a także rekompensaty energetycznej. Ponadto, pozostawiono dotychczasowe zasady przysługujące dawcom krwi tj. zasad nadawania odznaczeń i wymaganego litrażu.

3. Pobierania i preparatyki krwi

Projekt ustawy poza zmianami w tym zakresie omówionymi powyżej zawiera dotychczasowe regulacje dotyczące warunków pobierania krwi i jej składników, kryteriów kwalifikacji na dawcę krwi, a także wymagań dot. personelu kwalifikującego.

Równocześnie, na gruncie projektu ustawy wskazano elementy, na które składa się kwestionariusz dawcy krwi. Poza danymi osobowymi, kwestionariusz będzie zawierał również istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwa biorcy krwi. Z uwagi na często dynamiczną sytuację epidemiologiczną, zarówno w Europie, jak również na świecie, kwestionariusz zawierać może pytania ściśle związane z otrzymywanymi sygnałami oraz obserwowaną sytuacją epidemiologiczną. Zważywszy na cel, jakim jest bezpieczeństwo biorców krwi, niezbędne jest zastosowanie zaproponowanego rozwiązania. Należy zaznaczyć, iż dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi nie są danymi pozwalającymi na zidentyfikowanie osoby.

Ponadto w celu zapewnienia bezpieczeństwa pobieranej krwi oraz bezpieczeństwa dawcy krwi, zgodnie z wymaganiami dyrektyw prawa UE, niezbędne jest przekazanie dawcy krwi przed oddaniem krwi szczegółowych informacji. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien otrzymać w przystępnej formie informacje na temat:

- 1) roli krwi w ustroju, przebiegu procesu pobrania, rodzajów składników otrzymywanych z krwi pełnej lub uzyskanych metodą aferezy i ich wartości dla pacjenta (odpowiednie materiały informacyjne);
- 2) istoty zabiegu pobrania oraz możliwych sposobów wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;
- 3) konieczności przeprowadzenia wywiadu medycznego jak również badań lekarskich i laboratoryjnych, a także wyrażenia pisemnej zgody na pobranie;
- 4) możliwości czasowej lub stałej dyskwalifikacji lub samowykluczenia w sytuacji, gdy przetoczenie pobranej krwi mogłoby stworzyć zagrożenie dla biorcy krwi;
- 5) zasad ochrony danych osobowych dawcy krwi dotyczących jego tożsamości, stanu zdrowia i wyników badań laboratoryjnych;
- 6) sytuacji, kiedy oddanie krwi może nie być wskazane ze względu na stan zdrowia dawcy krwi;
- 7) rodzaju zabiegu pobrania (krew pełna, osocze, zabieg aferezy lub inny zabieg), sposobu jego przeprowadzenia oraz dających się przewidzieć następstw dla stanu zdrowia;

- 8) możliwości wycofania zgody na oddanie krwi przed lub podczas donacji, a także poinformowania po oddaniu krwi o jej niezdatności do przetoczenia;
- 9) możliwości wyjaśnienia w każdej chwili ewentualnych wątpliwości;
- 10) przyczyn, dla których jednostka organizacyjna publicznej służby krwi powinna być informowana o każdym wydarzeniu, które nastąpiło po oddaniu krwi i mogłoby wskazywać na jej nieprzydatność do przetoczenia;
- 11) ciążącym na jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi obowiązku poinformowania dawcy krwi o nieprawidłowych wynikach badań mogących mieć znaczenie dla jego zdrowia oraz o mogącej zaistnieć konieczności terminowego zgłoszenia się po odbiór wyników w razie otrzymania stosownego zawiadomienia;
- 12) konieczności powiadomienia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w razie zmiany adresu;
- 13) dyskwalifikacji dawcy krwi i zniszczeniu oddanej przez niego krwi w razie wykrycia zakażenia HIV, HBV, HCV i innych chorób przenoszonych drogą przetoczeń;
- 14) możliwości umieszczenia w systemie e-krew prowadzonym przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi informacji o nieodpowiadaniu wymaganiom zdrowotnym, niezbędnym do oddawania krwi.

4. Systemu e-krew

Projekt ustawy zawiera nieznacznie zmienione dotychczasowe regulacje dot. Systemu e-krew, który ma służyć przede wszystkim zapewnieniu bezpiecznej krwi lub jej składników na potrzeby leczenia, poszukiwaniu krwi i dawców krwi w przypadku pacjentów z rzadkimi grupami krwi, monitorowaniu jakości i drogi krwi, ocenie optymalnego jej zużycia, a także sprawozdawczości. System ten jest istotnym elementem systemu zapewnienia jakości. System e-krew stanie się systemem dziedzinowym w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Współadministratorami danych przetwarzanych w systemie e-krew są minister właściwy do spraw zdrowia, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi oraz Instytut, natomiast administratorem systemu e-krew jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia). System e-krew będzie narzędziem informatycznym do wykonywania przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, Instytut oraz NCK zadań określonych w ustawie. W projekcie wskazano kategorie danych, które będą przetwarzane przez System e-krew, natomiast już sam szczegółowy zakres tych danych (spośród danych

wskazanych w ustawie) w powiązaniu z podmiotami, które wprowadzają lub przekazują dane do Systemu e-krew oraz sposób wprowadzania lub przekazywania przez te podmioty danych do systemu, zostanie dookreślony w akcie wykonawczym do ustawy wydanym przez minister właściwego do spraw zdrowia. W tym rozporządzeniu zostanie wskazany także zakres danych, których okres przechowywania wynosi 50 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, co wynika z dłuższego niż reguła ogólna 30 lat przechowywania niektórych kategorii danych dotyczących dawców krwi.

5. Wydawania krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych

Projekt ustawy poza zmianami w tym zakresie omówionymi powyżej zawiera dotychczasowe regulacje dotyczące: zasad przywozu krwi i jej składników spoza krajów członkowskich Unii Europejskiej i EOG. Przywóz krwi i jej składników jest dopuszczalny tylko w sytuacji, gdy możliwe jest zapewnienie jakości bezpieczeństwa przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w jednostkach organizacyjnych służby krwi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz możliwe będzie monitorowanie przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie (art. 7 dyrektywy Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32) – zwanej dalej „dyrektywą 2005/61/WE”.

6. Krwiolecznictwa

Projekt ustawy poza zmianami w tym zakresie omówionymi powyżej zawiera dotychczasowe regulacje dotyczące funkcjonowania banków krwi, wykonywania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią w podmiotach leczniczych oraz zasady szkolenia personelu. Regulacje te są przeniesione z poziomu aktu wykonawczego (rozporządzenia wydanego na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi) na poziom ustawy.

7. Czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników

Projekt ustawy zawiera dotychczasowe regulacje dotyczące bezpieczeństwa krwi i jej składników. Zgodnie z dyrektywami 2002/98/WE i 2005/61/WE w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa zarówno biorcy krwi, jak i dawcy krwi utrzymano przepisy nakładające na jednostki organizacyjne publicznej służby krwi obowiązek zapewnienia

możliwości pełnego śledzenia drogi krwi i jej składników – od krwiodawcy do biorcy krwi i na odwrót (system czuwania). System ten jest istotnym elementem systemu zapewnienia jakości. Dla potrzeb tego systemu jednostki organizacyjne publicznej służby krwi mają obowiązek utrzymać system umożliwiający identyfikację każdej jednostki i składnika krwi oraz jej ostatecznego przeznaczenia. Każda jednostka składnika krwi jest opatrzona etykietą z unikatowym w świecie numerem (wydruk komputerowy) służącą do śledzenia drogi jednostki krwi lub jej składników. Zawiera ona podstawowe informacje na temat składnika krwi. Większość krajów Unii Europejskiej stosuje międzynarodowy system znakowania znany pod nazwą ISBT 128. System ten wymaga przedstawienia w postaci kodu kreskowego oraz w formie możliwej do odczytania podstawowych informacji, takich jak: numer jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, numer donacji, nazwa placówki, data pobrania, rodzaj składnika, data ważności składnika krwi. Zgodnie z dyrektywą 2002/98/WE na etykietce znajdują się następujące informacje: obowiązująca nazwa składnika krwi, objętość lub waga albo liczba komórek lub składników, unikalny numeryczny lub alfanumeryczny identyfikator donacji, grupa ABO oraz RhD jeśli jest wymagane, numer i nazwa jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, która pobrała krew lub jej składniki. Dla ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego biorców krwi jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są obowiązane do oznaczania przy pomocy niepowtarzalnego kodu każdej pojedynczej donacji i każdej pojedynczej jednostki oraz składników krwi z tej donacji, w sposób zapewniający jednoznaczną identyfikację ich dawcy krwi. Umożliwia to prześledzenie całej drogi każdej jednostki krwi lub jej składników pobranych od dawcy krwi i przetoczonej biorcom krwi.

W projekcie wskazano, że Dyrektor NFO, w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, sporządzi i przedstawi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do zatwierdzenia roczny plan finansowy NFO oraz sporządzi roczny plan działalności NFO – obowiązujący do końca 2024 r., co pozwoli zabezpieczyć prawidłowe funkcjonowanie NFO w pierwszym roku jego działalności. Dodatkowo Dyrektor NFO, w terminie 24 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, przedstawi do akceptacji ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informację o sposobie zarządzania przygotowaniem i realizacją przedsięwzięć dot. zagospodarowania osocza do frakcjonowania, w tym budowy i uruchomienia fabryki frakcjonowania osocza. Informacja ta w szczególności zawierać będzie przygotowanie planu projektu realizacji przedsięwzięć, w tym wymaganych analiz: ekonomicznych, makroekonomicznych, sposobu

finansowania, inwestycyjnych i prawnych, przygotowanie projektu harmonogramów działań związanych z przedsięwzięciami. Informację tą, minister właściwy do spraw zdrowia przekaze następnie Radzie Ministrów (w terminie do 90 dni od jej otrzymania). Powyższa informacja pozwoli na rozpoczęcie realizacji zadań NFO, wskazanych a art. 39 pkt 1 i 4-7 od 1 stycznia 2030 r. Do czasu rozpoczęcia produkcji produktów krwiopochodnych przez NFO decyzję o sposobie zagospodarowania nadwyżek osocza, które nie zostało wydane do lecznictwa, podejmować będzie minister właściwy do spraw zdrowi, na podstawie danych i opinii, przekazanych przez NCK, o ilości osocza pozostającego ponad poziom zapasu, określony w art. 63 ust. 2, co zabezpieczy dostępność produktów krwiopochodnych do czasu podjęcia działań w zakresie ich wytwarzania przez NFO.

Z uwagi na istotność zagadnień oraz potrzebę odpowiedniego przygotowania się wszystkich adresatów do projektowanych zmian, wejście w życie ustawy określono na dzień 1 stycznia 2024 r., z wyjątkiem art. 39 pkt 1 i 4-7, który wejdzie w życie w dniu 1 stycznia 2030 r.

Projektowana ustawa wymaga notyfikacji w zakresie swobodnego przepływu towaru i usług w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt będzie przedstawiony właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie ma wpływu na mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, jest zgodny z ustawą z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanej ustawy środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.