

MATERIAŁ PORÓWNAWCZY

do ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r.

o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw

(druk nr 149)

U S T A W A z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332)

[Art. 1.

Ustawa określa zasady pobierania krwi ludzkiej, oddzielania jej składników, przechowywania i obrotu oraz warunki zapewniające ich dostępność, a także zadania oraz organizację publicznej służby krwi.

Art. 1a.

Ustawa nie dotyczy komórek przeznaczonych do przeszczepiania.

Art. 2.

- 1. Krew jest pobierana w celach leczniczych do przetoczenia jej biorcy bądź oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki.*
- 2. Krew może być pobierana również w celach diagnostycznych, naukowo-badawczych i upustów leczniczych.*

Art. 3.

- 1. Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi. Wyjątki od tej zasady określa ustawa.*
- 2. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, organizacje honorowych dawców krwi, podmioty lecznicze w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, osoby wykonujące zawody medyczne oraz środki masowego przekazu powinny popierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania, rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i stwarzania sprzyjających temu warunków.]*

<Art. 1.

Ustawa określa:

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

3) organizację krwiolecznictwa.

Art. 1a.

Przepisów ustawy nie stosuje się do:

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

Art. 2.

Krew i jej składniki są pobierane, na zasadach określonych w ustawie, w celach leczniczych do przetoczenia biorcy krwi, przetworzenia w produkty krwiopochodne, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), lub jako materiał wyjściowy do produkcji wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).

Art. 3.

1. Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników. Wyjątki od tej zasady określa ustawa.
2. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, organizacje honorowych dawców krwi, podmioty lecznicze w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, osoby wykonujące zawody medyczne oraz środki masowego przekazu powinny popierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania i rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników oraz stwarzania sprzyjających temu warunków.>

Art. 4.

[1. Zadania w zakresie pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określone w ust. 3 pkt 2-4, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1.]

- <1. **Zadania w zakresie pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew lub jej składniki do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określone w ust. 3 pkt 2–4, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1.>**
2. Publiczna służba krwi realizuje swoje zadania we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami honorowych dawców krwi, w zakresie określonym w niniejszej ustawie.

3. Jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi są:

- 1) instytut naukowo-badawczy, którego zadania określa art. 25, zwany dalej "Instytutem";
- 2) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwane dalej "regionalnymi centrami";
- 3) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej "Wojskowym Centrum";

[4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej "Centrum MSW".]

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

[Art. 5.

Ilekoć w ustawie jest mowa o:

- 1) *krwi bez bliższego określenia - należy przez to rozumieć również osocze i inne składniki krwi;*
- 2) *(uchylony);*
- 3) *preparacie osoczopochodnym bez bliższego określenia - należy przez to rozumieć preparaty będące lekami otrzymywanymi z osocza ludzkiego;*
- 4) *jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi bez bliższego określenia - należy przez to rozumieć jednostki wymienione w art. 4 ust. 3;*
- 5) *kandydacie na dawcę krwi - należy przez to rozumieć osobę, która zgłosiła się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi z zamiarem oddania krwi;*
- 6) *dawcy krwi - należy przez to rozumieć osobę, która oddała krew co najmniej raz w okresie trzech lat poprzedzających zgłoszenie się, o którym mowa w pkt 5.]*

<Art. 5.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) **bank krwi – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.), w której przechowuje się i wydaje krew i jej składniki wyłącznie dla potrzeb podmiotów leczniczych do przetoczeń w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;**
- 2) **biorca krwi – osobę, której przetoczono krew lub jej składniki;**
- 3) **dawca krwi – osobę, która oddała krew lub jej składniki do celów innych niż badania diagnostyczne;**
- 4) **dobra praktyka pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu – wszystkie elementy ustalonych procedur, które łącznie pozwalają uzyskać produkt w postaci krwi lub jej składników, zgodny z ustaloną specyfikacją i spełniający określone normy;**
- 5) **kandydat na dawcę krwi – osobę, która zgłosiła się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4,**

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

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

[Art. 6.

1. Osobie, która oddała bezpłatnie krew i została zarejestrowana w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, przysługuje tytuł "Honorowy Dawca Krwi".
2. Honorowemu dawcy krwi:
 - 1) kobiecie, która oddała co najmniej 5 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość innych jej składników,
 - 2) mężczyźnie, który oddał co najmniej 6 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość innych jej składników,przysługuje tytuł "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi" i odznaka honorowa "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi".
3. Zasłużonemu honorowemu dawcy krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość innych jej składników, mogą być nadawane ordery i odznaczenia oraz odznaka "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu".
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, równoważne ilości innych składników krwi, o których mowa w ust. 2 i 3.

Art. 7.

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

1. Honorowy dawca krwi otrzymuje legitymację "Honorowego Dawcy Krwi", wydaną przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.
2. Tytuł "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi" i odznakę honorową "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi" nadaje Polski Czerwony Krzyż.
3. Wydatki związane z nadaniem tytułu i odznaki honorowej, o których mowa w art. 6 ust. 1 i 2, pokrywane są z budżetu państwa.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z Zarządem Głównym Polskiego Czerwonego Krzyża, określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz szczegółowe zasady i tryb nadawania odznaki honorowej "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi".

Art. 8.

1. Odznakę "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu" nadaje minister właściwy do spraw zdrowia.
2. Wydatki związane z nadaniem odznaki, o której mowa w ust. 1, pokrywane są z budżetu państwa.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz szczegółowe zasady i tryb nadawania odznaki "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu".]

<Art. 6.

1. Dawcy krwi przysługuje tytuł „Honorowy Dawca Krwi”.
2. Honorowy Dawca Krwi otrzymuje legitymację „Honorowego Dawcy Krwi” wydaną przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki.
3. Dawcy krwi:
 - 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 5 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
 - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 6 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia” i brązowa odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia”.
4. Dawcy krwi:
 - 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 10 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
 - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 12 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia” i srebrna odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia”.
5. Dawcy krwi:
 - 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 15 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
 - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 18 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników

- przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia” i złota odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia”.
- 6. Odznakę, o której mowa w ust. 3–5, wraz z legitymacją „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”, wydaje Polski Czerwony Krzyż, na podstawie danych przekazanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki o objętości uprawniającej do nadania tej odznaki. O wydaniu odznaki wraz z legitymacją Polski Czerwony Krzyż zawiadamia jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która przekazała dane, będące podstawą jej nadania.
- 7. Polski Czerwony Krzyż, w ramach realizacji zadania, o którym mowa w ust. 6, prowadzi centralną ewidencję wydanych odznak i legitymacji oraz ich duplikatów.
- 8. Wydatki związane z wydawaniem odznak honorowych i legitymacji, o których mowa w ust. 6, są pokrywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w formie dotacji celowej dla Polskiego Czerwonego Krzyża.
- 9. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, zawierają następujące dane:
 - 1) imię i nazwisko dawcy krwi;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość dawcy krwi;
 - 3) nazwę i adres jednostki wystawiającej legitymację;
 - 4) oznaczenie stopnia odznaki, o której mowa w ust. 3–5.
- 10. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, są ważne wyłącznie z dokumentem stwierdzającym tożsamość.
- 11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wzory odznak, o których mowa w ust. 3–5,
 - 2) wzory legitymacji, o których mowa w ust. 2 i 6,
 - 3) zakres i sposób prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 7– mając na celu zapewnienie sprawnego wydawania legitymacji i odznak, prawidłowego dokumentowania nadanych tytułów, prawdziwości danych i jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając stopnie nadawanych odznak.>

Art. 7.

1. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników, mogą być nadawane ordery i odznaczenia oraz odznaka „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.
2. Wraz z odznaką wydaje się legitymację zawierającą dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1.
3. Odznakę „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” nadaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek:
 - 1) kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki o objętości uprawniającej do nadania odznaki;
 - 2) organów ogólnopolskich stowarzyszeń honorowych dawców krwi.

4. Wniosek o nadanie odznaki zawiera:

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

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

- 1) wzory:
 - a) wniosku o nadanie odznaki, o którym mowa w ust. 3,
 - b) legitymacji i odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”,
- 2) sposób dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”
 - mając na uwadze zapewnienie jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając dane, które powinien zawierać wniosek, oraz objętość oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników, a także potrzebę zachowania jednolitości dokumentowania objętości oddanej krwi lub jej składników oraz sprawnego trybu nadawania odznaki.

Art. 8.

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

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

[Art. 11.

1. *Dawcom krwi rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-10, ekwiwalent pieniężny za pobraną krew i związane z tym zabiegi.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie, na wniosek Instytutu określi, w drodze rozporządzenia, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi.*

Art. 12.

Dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi bądź w związku z zabiegiem uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego.]

<Art. 11.

- 1. Dawcom krwi rzadkich grup i dawcom krwi, którzy przed pobraniem krwi lub jej składników zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6–9, rekompensata pieniężna za niedogodności związane z koniecznością stawienia się na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, w celu oddania krwi lub jej składników lub poddania się zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych. Koszt rekompensaty ponosi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi. Maksymalna wysokość rekompensaty nie może przekroczyć jednorazowo 1000 złotych.**
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Instytutu, określi, w drodze rozporządzenia, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokość rekompensaty, o której mowa w ust. 1, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie.**

Art. 12.

Dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi lub jej składników lub w związku z zabiegiem uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2016 r. poz. 380).>

Art. 13.

- 1. Publiczna służba krwi zapewnia anonimowość dawcy krwi.**
- [2. Oznakowanie opakowań krwi nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę lub inną osobę bądź jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi.]*
- <2. Oznakowanie opakowań krwi i opakowań składników krwi nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę krwi lub inną osobę albo jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi.>**

Rozdział 3

[Pobieranie krwi i oddzielanie jej składników]

<Pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka>

Art. 14.

[1. Pobieranie krwi i oddzielanie jej składników jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego - przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) stosuje się odpowiednio.]

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

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

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

- 1) posiada system zapewnienia jakości;*
- 2) zatrudnia personel posiadający odpowiednie kwalifikacje;*
- 3) posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom fachowym i sanitarnym określonym w odrębnych przepisach.]*

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

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

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

- 1) informację o ilości personelu i jego kwalifikacjach;
- 2) listę szpitalnych banków krwi zaopatrywanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi;
- 3) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego;
- 4) wykaz pomieszczeń i urządzeń;
- 5) schemat organizacyjny wraz z przydziałem obowiązków;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

[6) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania, o której mowa w art. 14a ust. 1.]

<6) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”, oraz jej kwalifikacje i dane kontaktowe (numer telefonu służbowego i adres poczty elektronicznej).>

[1d. Instytut przygotowuje raport dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym ocenia, czy jednostka ubiegająca się o akredytację spełnia warunki wymagane do jej uzyskania oraz czy przestrzega medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania.]

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

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

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

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

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

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

[1i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców.]

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

kwalifikacje i wymagany staż pracy będą odpowiadały zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.>

[2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pobrania krwi w celach diagnostycznych.]

[Art. 14a.

1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi wyznacza osobę odpowiedzialną za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania.
2. Osoba, o której mowa w ust. 1, musi posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych oraz co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.]

<Art. 14a.

1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórką organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca.
2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:
 - 1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu;
 - 2) zapewnienie, aby osoby zajmujące się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników posiadały odpowiednie kwalifikacje i odbywały właściwe, regularne szkolenia;
 - 3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;
 - 4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;
 - 5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1c pkt 1, 2, 5 i 6 oraz w art. 27 ust. 1 pkt 4.
3. W przypadku zmiany osoby pełniącej funkcję osoby odpowiedzialnej lub wyznaczenia osoby ją zastępującej, imię i nazwisko tej osoby, kwalifikacje, dane kontaktowe oraz data rozpoczęcia pełnienia przez nią obowiązków służbowych są przekazywane do Instytutu niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia jej wyznaczenia.
4. Osobą odpowiedzialną może być wyłącznie osoba, która posiada:

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

<Art. 14b.

1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.
2. System jakości obejmuje:
 - 1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;
 - 2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;
 - 3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
 - 4) kontrole jakości.
3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.
4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzanie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.
5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.
6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.>

[Art. 15.

1. Pobieranie krwi jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) kandydat na dawcę krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza o istocie zabiegu i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia;
- 2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności lekarza, pisemną zgodę na pobranie krwi;
- 3) każdorazowe pobranie krwi zostało poprzedzone badaniami lekarskimi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę lub dawca odpowiada wymaganiom zdrowotnym i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy;
- 4) pobrania krwi dokonuje lekarz albo posiadający odpowiednie kwalifikacje zawodowe pracownik służby krwi w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie lekarza.

2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, kandydatem na dawcę krwi na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, za pisemną zgodą jej przedstawiciela ustawowego i po wyrażeniu przez nią, wobec lekarza, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego powinno być poprzedzone informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1. W przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest tylko zgoda małoletniego wyrażona w obecności jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna.

3. Jeżeli pobranie krwi ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, powinny być zachowane ponadto następujące warunki:

- 1) kandydat na dawcę, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został przez lekarza poinformowany w sposób dla niego zrozumiały o istocie zabiegu uodpornienia oraz możliwości związanych z tym zabiegiem powikłań i następstw dla jego stanu zdrowia i wyraził, wobec lekarza, pisemną zgodę na ten zabieg;
- 2) dopuszczalność zabiegu uodpornienia została stwierdzona odrębnym pisemnym orzeczeniem wydanym przez lekarza;
- 3) kandydat na dawcę złożył oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu i po uodpornieniu.

Art. 16.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi i dawca krwi,
- 2) wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi,
- 3) przeciwwskazania do pobrania krwi, dopuszczalną ilość oddawanej krwi i częstotliwość jej oddawania,

- 4) *szczegółowe warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych*
- mając na uwadze bezpieczeństwo dawcy i biorcy.

Art. 17.

1. *Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi prowadzi rejestr dawców krwi.*
2. *Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane dawców krwi:*
 - 1) *imię i nazwisko;*
 - 2) *numer PESEL;*
 - 3) *adres zamieszkania i adres do korespondencji;*
 - 4) *grupę krwi;*
 - 5) *numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi;*
 - 6) *datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.*
- 2a. *O skreśleniu dawcy krwi z rejestru, o którym mowa w ust. 1, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi niezwłocznie informuje Instytut, przekazując dane dawcy krwi określone w ust. 2 pkt 1-5 oraz datę skreślenia z rejestru.*
- 2b. *Instytut przekazuje wszystkim jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi dane określone w ust. 2 pkt 1-5 oraz datę skreślenia z rejestru, o którym mowa w ust. 1, co stanowi podstawę wykluczenia skreślonego dawcy krwi na terenie całego kraju.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając dane objęte wpisem do rejestru oraz wzór księgi rejestrowej, a także sposób informowania dawcy krwi o fakcie i przyczynie skreślenia z rejestru.]*

<Art. 15.

1. **Pobieranie krwi lub jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:**
 - 1) **kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, którzy spełniają wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;**
 - 2) **kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;**
 - 3) **každorazowe pobranie krwi lub jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi**

- lub jej składników nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;
- 4) pobrania krwi lub jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.
2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17. roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.
 3. Jeżeli pobranie krwi lub jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:
 - 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;
 - 2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;
 - 3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

Art. 16.

1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego bez udziału osób trzecich.
2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.
3. Każdorazowe pobranie krwi lub jej składników jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 5 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami

kwalifikacyjnymi i pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.

4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).
5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.
6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:
 - 1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi:
 - a) imię i nazwisko,
 - b) datę urodzenia,
 - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;
 - 2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;
 - 3) numer donacji.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,
 - 2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,
 - 3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,
 - 4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, którym poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,
 - 5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,
 - 6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,
 - 7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów wykonywanych w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,
 - 8) zakres informacji, które powinny być przekazane kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi przed jej oddaniem, w szczególności dotyczących roli krwi w organizmie i jej znaczenia dla pacjenta, procedury pobrania krwi lub jej składników, konieczności przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i wywiadu medycznego, przebiegu pobrania krwi lub jej składników, możliwych następstw

dla stanu zdrowia dawcy krwi, możliwości rezygnacji przez dawcę krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiającących wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników

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

Art. 17.

1. Tworzy się system e-krew.
2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.
3. Administratorem danych, w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195), gromadzonych w systemie e-krew jest minister właściwy do spraw zdrowia.
4. Administratorem systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.
5. System e-krew zawiera następujące dane kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, w tym kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy podlegają stałej albo czasowej dyskwalifikacji:
 - 1) imię i nazwisko;
 - 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;
 - 3) datę i miejsce urodzenia;
 - 4) płeć;
 - 5) grupę krwi, z uwzględnieniem fenotypu i wszystkich składników krwi;
 - 6) numer identyfikacyjny kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;
 - 7) numery donacji;
 - 8) rodzaje donacji i ich daty oraz objętość każdej donacji;
 - 9) typ donacji;
 - 10) typ dawcy krwi: honorowy, autologiczny, pierwszorazowy, wielokrotny stały i wielokrotny powtórny;
 - 11) wyniki badań laboratoryjnych w kierunku obecności czynników chorobotwórczych;
 - 12) przyczyny stałej albo czasowej dyskwalifikacji;

- 13) datę, od której rozpoczyna się stała lub czasowa dyskwalifikacja, a w przypadku czasowej dyskwalifikacji – datę planowanego i faktycznego końca okresu dyskwalifikacji;
 - 14) adres miejsca zamieszkania;
 - 15) numer telefonu, jeżeli posiada;
 - 16) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
 - 17) adres do korespondencji;
 - 18) informację o przyznanych odznakach, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1;
 - 19) stopień wojskowy oraz numer lub nazwę jednostki wojskowej – w przypadku Wojskowego Centrum.
6. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 19, są dostępne wyłącznie dla Wojskowego Centrum.
7. System e-krew zawiera informacje dotyczące:
- 1) przygotowanych składników krwi;
 - 2) stanów magazynowych;
 - 3) wydanych składników krwi;
 - 4) przeznaczenia składników krwi;
 - 5) danych wymaganych w przypadku badań weryfikacyjnych:
 - a) określonych w ust. 5 pkt 1–4, 7 i 11,
 - b) datę wykonania badania,
 - c) nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenie markera czynnika chorobotwórczego;
 - 6) danych pochodzących z urzędów specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3.
8. System e-krew zawiera dane dotyczące:
- 1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji, mających miejsce w podmiotach leczniczych, obejmujące:
 - a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądaną reakcję,
 - b) datę przetoczenia,
 - c) wiek i płeć biorcy krwi,
 - d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,
 - e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję i ich skutki,
 - f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,
 - g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,
 - h) poziom przyczynowości niepożądaną reakcję;
 - 2) wymaganych do przeprowadzenia badań konsultacyjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej, obejmujące:

- a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego kierującego na badania konsultacyjne,
 - b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5, dotyczące pacjenta,
 - c) rozpoznanie choroby,
 - d) wyniki badań serologicznych,
 - e) dane hematologiczne,
 - f) przebyte ciążę,
 - g) przetoczenia krwi i jej składników w przeszłości;
- 3) informacji wymaganych do złożenia i zrealizowania zamówienia na krew i jej składniki przez bank krwi, obejmujące:
- a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego składającego zamówienie,
 - b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5, dotyczące pacjenta,
 - c) wskazanie przeciwciał odpornościowych,
 - d) rozpoznanie choroby,
 - e) wskazanie do transfuzji,
 - f) numer księgi głównej przyjęć i wypisów oraz księgi chorych oddziału,
 - g) pełną nazwę zamawianego składnika, liczbę jego jednostek lub opakowań, ze wskazaniem grupy krwi ABO, RhD oraz, w razie potrzeby, z rozszerzonym fenotypem grupy krwi oraz innych antygenów składnika krwi,
 - h) potwierdzenie przetoczenia danego składnika krwi, a gdy przetoczenie nie miało miejsca – wskazanie sposobu postępowania z niewykorzystanym składnikiem krwi.
9. System e-krew zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, w tym poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, obejmujące:
- 1) nazwę albo firmę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miało miejsce niepożądane zdarzenie lub niepożądana reakcja;
 - 2) numer donacji i datę pobrania krwi lub jej składnika, po zastosowaniu których wystąpiła niepożądana reakcja u dawcy krwi;
 - 3) imię, nazwisko, wiek i płeć dawcy krwi, u którego wystąpiła niepożądana reakcja;
 - 4) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;
 - 5) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji i ich skutki;
 - 6) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;
 - 7) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;
 - 8) podjęte działania naprawcze.
10. Dane, o których mowa w ust. 8, są przekazywane do systemu e-krew przez podmioty lecznicze.
11. Wymiana danych między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w

art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, odbywa się drogą elektroniczną.

12. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 1–4, 6–10 i 18, są przechowywane w systemie e-krew przez okres 60 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu i udostępniane Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi, w celu wykonywania zadań ustawowych i aktualizowania danych dotyczących osób odznaczonych.
13. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 24.
14. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez jednostki, o których mowa w art. 4 ust. 3, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 i art. 27.
15. W zakresie przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew w stosunku do administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, stosuje się odpowiednio przepisy art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
16. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew przez administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, są obowiązane do zachowania w tajemnicy tych danych, o których powzięły wiedzę.
17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:
 - 1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,
 - 2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,
 - 3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych
 - mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.
18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.
19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę danych dawców krwi przed nieuprawnionym dostępem.>

Rozdział 4

[Wydawanie krwi]

<Wydawanie krwi i jej składników >

[Art. 19.

1. *Krew jest wydawana przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, za opłatą.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników, ich przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok wydania rozporządzenia, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.]*

<Art. 19.

1. **Krew lub jej składniki są wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, za opłatą.**
2. **Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.>**

<Art. 19a.

1. **Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:**
 - 1) **monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie, czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;**
 - 2) **jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.**
2. **Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1, jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył do tego zadania inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.>**

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

[Art. 20.

Podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne nie może uzależnić zastosowania w leczeniu krwi od oddania krwi przez inną osobę.]

<Art. 20.

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

[Art. 21.

1. Przetoczenia krwi mogą dokonywać wyłącznie:

- 1) *lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;*
- 2) *na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna wykonująca zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, pod warunkiem że odbyła organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSW odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.*
2. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi, uwzględniając wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi, będących przedmiotem szkolenia, a także tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi 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 oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.]*

<Art. 21.

1. Przetoczenia krwi lub jej składników mogą dokonywać wyłącznie:

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

odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.

- 2. Kierownik podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne zapewnia jednostkom lub komórkom organizacyjnym przedsiębiorstwa tego podmiotu ciągly, całodobowy dostęp do krwi i jej składników.**
- 3. Dostęp do krwi i jej składników, o którym mowa w ust. 2, może być zapewniony poprzez utworzenie banku krwi w podmiocie leczniczym, zlokalizowanym w odrębnym pomieszczeniu przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego albo na terenie pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego.**
- 4. W strukturze przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego pracownia serologii lub pracownia immunologii transfuzjologicznej, działa jako:**
 - 1) samodzielna jednostka albo komórka organizacyjna;**
 - 2) wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego;**
 - 3) samodzielna jednostka albo komórka organizacyjna połączone z bankiem krwi;**
 - 4) wydzielona pracownia wchodząca w skład medycznego laboratorium diagnostycznego połączona z bankiem krwi.**
- 5. Kierownicy banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej, o których mowa w ust. 3, są obowiązani posiadać kwalifikacje i doświadczenie zapewniające właściwe wykonywanie funkcji kierownika danego podmiotu.**
- 6. Do przeprowadzania badań związanych z przetaczaniem krwi i badań immunohematologicznych na potrzeby leczenia krwią są upoważnione wyłącznie pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej wykonujące badania immunohematologiczne zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 17 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491, z 2015 r. poz. 1087, 1893 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 65), dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.**
- 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia, a także tryb wydawania zaświadczenia o odbyłym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, oraz wzór tego zaświadczenia, uwzględniając konieczność zapewnienia uczestnikom szkolenia nabycia umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi lub jej składników, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienia czytelności zaświadczenia o odbyłym szkoleniu.**
- 8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:**

- 1) sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy i pielęgniarek,
 - 2) organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym kwalifikacje i doświadczenie kierownika tego banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadania,
 - 3) sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami,
 - 4) sposób zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej
- mając na uwadze potrzebę zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami, zapewnienie bezpieczeństwa biorców krwi, sprawności i bezpieczeństwa wszystkich czynności związanych z leczeniem krwią oraz czytelności i jednolitości prowadzonej dokumentacji.>

[Art. 22.

1. *Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany natychmiast powiadomić jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która dostarczyła krew, o każdym przypadku wystąpienia zagrażającego życiu bądź zdrowiu odczynu lub wstrząsu w trakcie przetaczania krwi lub po przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.*
2. *Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w ust. 1, jest obowiązana przeprowadzić, we współdziałaniu z podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, odpowiednie postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć stosowne działania zapobiegawcze.]*

<Art. 22.

1. **Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej**

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po ich przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.

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

Art. 23.

[1. Instytut jest instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 185, poz. 1092), nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, i jest dofinansowywany w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w ustawie.]

<1. Instytut jest instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 371), nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, i jest dofinansowywany w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w art. 25.>

2. Siedzibą Instytutu jest Warszawa.

3. Regionalne centra są:

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

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

4. Wojskowe Centrum jest:

- 1) samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej tworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, i jest dofinansowywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej, w zakresie zadań określonych w [art. 27 pkt 3-6] <art. 27 ust. 1 pkt 1, 3–5, 7, 8 i 11–13>, związanych z obronnością państwa, w tym zadań mobilizacyjnych albo
- 2) podmiotem leczniczym prowadzonym w formie jednostki budżetowej tworzonym przez Ministra Obrony Narodowej.

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

5. [*Centrum MSW jest:*] **<Centrum MSWiA jest:>**

- 1) samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, tworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych albo
 - 2) spółką kapitałową, o której mowa w przepisach o działalności leczniczej, tworzoną przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych
- i jest dofinansowywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w zakresie zadań określonych w [art. 27 pkt 3-6] **<art. 27 ust. 1 pkt 1, 3-5, 7, 8 i 11-13>**.

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

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

[*Art. 24.*

1. *Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje działalność w zakresie organizacji pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew, a także zatwierdza plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa przygotowywane przez Instytut.*
2. *Wojskowe Centrum i Centrum MSW pobiera krew, oddziela jej składniki i wydaje krew zgodnie z medycznymi zasadami obowiązującymi jednostki publicznej służby krwi.]*

<Art. 24.

Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) **koordynuje działalność w zakresie organizacji pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew i jej składniki;**
- 2) **zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:**
 - a) **dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,**
 - b) **dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w**

przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;

- 3) przedkłada Komisji Europejskiej corocznie, do dnia 30 czerwca, roczne sprawozdania dotyczące powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach związanych z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i wydawaniem, a także przetaczaniem krwi i jej składników;
- 4) przedkłada Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania dotyczące propagowania honorowego krwiodawstwa w Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) zatwierdza plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa przygotowywane przez Instytut;
- 6) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sprawie zakupu produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny, finansowanych z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.>

<Art. 24a.

1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.
2. Banki krwi oraz pracownie serologii lub pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.>

Art. 25.

Do zadań Instytutu w zakresie publicznej służby krwi należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie raportu, o którym mowa w art. 14 ust. 1d;
- 2) przeprowadzanie kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, oraz wydawanie zaleceń pokontrolnych;
- 3) propagowanie honorowego krwiodawstwa we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami pozarządowymi;
- [4) ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew oraz programowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji;]*
- <4) ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz planowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji;>
- 5) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i informacji niezbędnych do dokonywania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew oraz opracowywania bieżących i perspektywicznych programów w tym zakresie;
- 6) opracowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w sprawach, o których mowa w art. 16;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> **druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm**

- 7) organizowanie pomocy w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew;
[8) *prowadzenie krajowego rejestru dawców krwi;*]
<8) **zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;**>
9) opracowywanie programów szkolenia w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
[10) *udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią i produktami krwiopochodnymi;*
11) *prowadzenie rejestru powikłań poprzetoczeniowych;*
12) *określanie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.*]
<10) **udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią, jej składnikami i produktami krwiopochodnymi;**
11) **udział w wyjaśnianiu i analizie poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji oraz gromadzenie danych o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach;**
12) **opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4;**>
<13) **opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.**>

Art. 26.

1. Tworzy się Krajową Radę do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia, zwaną dalej "Radą".
2. Do zadań Rady należy w szczególności:
 - 1) ocena działalności publicznej służby krwi oraz opiniowanie zamierzeń i programów rozwoju w tym zakresie;
 - 2) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
- [3. *Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje członków Rady spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki, przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej, Wojskowej Izby Lekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Instytutu, regionalnych centrów, Wojskowego Centrum, Centrum MSWiA oraz Polskiego Czerwonego Krzyża i przedstawicieli organizacji pozarządowych.*]
- <3. **Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje członków Rady spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki, przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej, Wojskowej Izby Lekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Instytutu, regionalnych centrów, Wojskowego Centrum, Centrum MSWiA oraz Polskiego Czerwonego Krzyża i przedstawicieli organizacji pozarządowych.**>
4. Przewodniczącą Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

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

[Art. 27.

Do zadań regionalnego centrum, Wojskowego Centrum i Centrum MSW należy w szczególności:

- 1) *kwalifikowanie kandydatów na dawców i dawców do oddania krwi;*
- 2) *prowadzenie rejestru dawców krwi oraz rejestru dawców krwi rzadkich grup, oddających krew odpowiednio w regionalnym centrum, Wojskowym Centrum albo Centrum MSW;*
- 3) *pobieranie krwi oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych;*
- 4) *gromadzenie, konserwacja, przechowywanie i wydawanie krwi;*
- 5) *propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i jednostkami organizacji pozarządowych;*
- 6) *zaopatrywanie podmiotów leczniczych w krew i jej składniki oraz w produkty krwiopochodne;*
- 7) *zaopatrywanie wytwórni farmaceutycznych w osocze krwi;*
- 8) *udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią;*
- 9) *prowadzenie rejestru powikłań poprzetoczeniowych;*
- 10) *sprawowanie nadzoru w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa;*
- 11) *organizowanie szkoleń w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa.]*

<Art. 27.

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

- 1) kwalifikowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;**
- 2) zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;**
- 3) pobieranie krwi i jej składników oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych;**
- 4) badanie, preparatyka oraz przechowywanie krwi i jej składników;**
- 5) wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym;**
- 6) wydawanie krwi i jej składników do innych celów określonych w ustawie;**
- 7) propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi;**
- 8) realizacja zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę;**
- 9) udzielanie podmiotom leczniczym konsultacji związanych z leczeniem krwią i jej składnikami;**
- 10) realizacja zadań związanych z tytułem „Honorowy Dawca Krwi” oraz przekazywanie Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi informacji niezbędnych do nadawania tytułu „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”;**
- 11) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub ta reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o**

- niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;
- 12) sprawowanie nadzoru specjalistycznego przez właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, nad organizacją krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, bankach krwi oraz pracowniach serologii lub pracowniach immunologii transfuzjologicznej;
- 13) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz przechowywanie co najmniej przez 15 lat sprawozdania z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi za poprzedni rok, zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, obejmującego w szczególności:
- a) całkowitą liczbę dawców krwi,
 - b) całkowitą liczbę donacji z podziałem na ich rodzaje,
 - c) aktualny wykaz zaopatrywanych banków krwi,
 - d) całkowitą liczbę niewykorzystanych donacji,
 - e) liczbę wszystkich składników krwi uzyskanych i wydanych,
 - f) występowanie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i częstość ich występowania,
 - g) liczbę wycofanych składników krwi,
 - h) liczbę niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji;
- 14) organizowanie i przeprowadzanie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 15) prowadzenie pracowni konsultacyjnych w zakresie badań immunoematologicznych;
- 16) wykonywanie zadań związanych z obronnością państwa, w tym zadań mobilizacyjnych, w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa – w przypadku Wojskowego Centrum.
2. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi realizuje na podstawie zamówienia indywidualnego lub zbiorczego na krew i jej składniki. W przypadku uzyskania przez podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw wewnętrznych lub Minister Obrony Narodowej, zezwolenia wydanego przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 3 i 4, zadanie to może być realizowane, na rzecz tego podmiotu leczniczego, przez najbliższą terytorialnie jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.
3. W przypadku braku możliwości zrealizowania zamówienia, o którym mowa w ust. 2, z własnych zasobów, właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi w pierwszej kolejności zwraca się do najbliższej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi o wydanie zamówionej krwi lub jej składników.>

Art. 28.

Przepisy art. 25 pkt 8 i 9 oraz [art. 27 pkt 10] <art. 27 ust. 1 pkt 12> nie naruszają przepisów o nadzorze nad podmiotami leczniczymi i kontroli tych podmiotów oraz przepisów o wykonywaniu zawodu lekarza lub przepisów o wykonywaniu zawodów pielęgniarstwa i położnej.

Art. 29.

1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w celu wykonywania nadzoru specjalistycznego, dokonują kontroli i oceny działalności podmiotu leczniczego oraz innego podmiotu prowadzącego działalność w dziedzinie krwiolecznictwa na zasadach określonych w przepisach o działalności leczniczej, w szczególności w zakresie:
[1) czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi;]
<1) czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;>
2) badań immunohematologicznych na potrzeby krwiolecznictwa.
2. Jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w ust. 1, udostępnia się dokumentację medyczną na zasadach określonych w odrębnych przepisach, w zakresie niezbędnym do wykonywania kontroli i nadzoru.

<Rozdział 6a

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników

Art. 29a.

1. **Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.**
2. **Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.**
3. **System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:**
 - 1) **określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;**
 - 2) **czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;**
 - 3) **niepowtarzalność oznakowania.**
4. **Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi, niezależnie**

od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do nich.

5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie ich powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.

Art. 29b.

1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.
2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.
3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186).>

[Art. 30.

1. *Kto nie mając do tego wymaganych, na podstawie niniejszej ustawy, uprawnień, pobiera krew z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia lub oddzielenia jej składników, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.*
2. *Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełniania przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 5.*

Art. 31.

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

1. Kto pobiera krew z organizmu innej osoby z naruszeniem warunków określonych w art. 15, podlega karze grzywny.

2. Orzekanie następuje w trybie postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 32.

1. Jeżeli naruszenie warunków określonych w art. 15 spowodowało zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.

2. Jeżeli naruszenie warunków określonych w art. 15 spowodowało śmierć, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia, sprawca

podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.]

<Art. 30.

Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, wbrew przepisom ustawy, nabywa lub zbywa krew lub jej składniki, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu albo bierze udział w przetaczaniu pozyskanej krwi lub jej składników, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 31.

Kto wbrew przepisom ustawy, pobiera krew lub jej składniki z organizmu innej osoby w celu ich przetoczenia, oddzielenia jej składników lub poddania preparatyce, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 32.

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

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

<Art. 32a.

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

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

U S T A W A z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 361, z późn. zm.)

Art. 21.

1. Wolne od podatku dochodowego są:

(pkt 1-100 - pominięto)

[101) przychody uzyskane przez krwiodawców ze sprzedaży pobranej od nich krwi lub jej składników;]

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

(pkt 102 - 143 pominięto)

(ust. 1a. - 35 pominięto).

Art. 26.

1. Podstawę obliczenia podatku, z zastrzeżeniem art. 29-30c, art. 30e i art. 30f, stanowi dochód ustalony zgodnie z art. 9, art. 24 ust. 1, 2, 3b-3e, 4-4e i 6 lub art. 24b ust. 1 i 2, lub art. 25, po odliczeniu kwot:

1) (uchylony);

2) składek określonych w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych:

a) zapłaconych w roku podatkowym bezpośrednio na własne ubezpieczenia emerytalne, rentowe, chorobowe oraz wypadkowe podatnika oraz osób z nim współpracujących,

b) potrąconych w roku podatkowym przez płatnika ze środków podatnika, z tym że w przypadku podatnika osiągającego przychody określone w art. 12 ust. 6, tylko w części obliczonej, w sposób określony w art. 33 ust. 4, od przychodu podlegającego opodatkowaniu

- odliczenie nie dotyczy składek, których podstawę wymiaru stanowi dochód (przychód) zwolniony od podatku na podstawie ustawy, oraz składek, których podstawę wymiaru stanowi dochód, od którego na podstawie przepisów Ordynacji podatkowej zaniechano poboru podatku;

2a) składek zapłaconych w roku podatkowym ze środków podatnika na obowiązkowe ubezpieczenie społeczne podatnika lub osób z nim współpracujących, zgodnie z przepisami dotyczącymi obowiązkowego ubezpieczenia społecznego obowiązującymi w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub w innym państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego lub w Konfederacji Szwajcarskiej, z zastrzeżeniem ust. 13a-13c;

2b) wpłat na indywidualne konto zabezpieczenia emerytalnego dokonanych przez podatnika w roku podatkowym, do wysokości określonej w przepisach o indywidualnych kontach zabezpieczenia emerytalnego;

3) (uchylony);

4) (uchylony);

- 5) dokonanych w roku podatkowym zwrotów nienależnie pobranych świadczeń, które uprzednio zwiększyły dochód podlegający opodatkowaniu, w kwotach uwzględniających pobrany podatek dochodowy, jeżeli zwroty te nie zostały potrącone przez płatnika;
- 6) wydatków na cele rehabilitacyjne oraz wydatków związanych z ułatwieniem wykonywania czynności życiowych, poniesionych w roku podatkowym przez podatnika będącego osobą niepełnosprawną lub podatnika, na którego utrzymaniu są osoby niepełnosprawne;
- 6a) wydatków ponoszonych przez podatnika z tytułu użytkowania sieci Internet, w wysokości nieprzekraczającej w roku podatkowym kwoty 760 zł;
- 7) (uchylony);
- 8) (uchylony);
- 9) darowizn przekazanych na cele:
 - a) określone w art. 4 ustawy o działalności pożytku publicznego, organizacjom, o których mowa w art. 3 ust. 2 i 3 tej ustawy, lub równoważnym organizacjom określonym w przepisach regulujących działalność pożytku publicznego obowiązujących w innym niż Rzeczpospolita Polska państwie członkowskim Unii Europejskiej lub innym państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego, prowadzącym działalność pożytku publicznego w sferze zadań publicznych, realizującym te cele, z zastrzeżeniem ust. 6e,
 - b) kultu religijnego,
 - [c] *krwiodawstwa realizowanego przez honorowych dawców krwi zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.), w wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew określonego przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 2 tej ustawy]*
 - <c> **krwiodawstwa realizowanego przez honorowych dawców krwi na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w wysokości iloczynu kwoty rekompensaty określonej przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 2 tej ustawy i litrów oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników przeliczonej zgodnie z art. 8 tej ustawy.>**
 - w wysokości dokonanej darowizny, nie więcej jednak niż kwoty stanowiącej 6% dochodu;
- 10) (uchylony);
(ust. 2. – 14 pominięto)

U S T A W A z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

Art. 42.

1. Do obowiązków wytwórcy lub importera produktów leczniczych należy:

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 1) wytwarzanie lub import jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem, o którym mowa w art. 40, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 50;
- 2) dystrybucja produktów leczniczych wytworzonych lub importowanych:
 - a) przedsiębiorcy prowadzącemu obrót hurtowy produktami leczniczymi wyłącznie w miejscu wskazanym w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej,
 - b) podmiotom leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w tym szpitalom;

<c) jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. ...), w zakresie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny;>
- 3) zawiadamianie na piśmie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, co najmniej 30 dni wcześniej, o zamierzonej zmianie dotyczącej warunków wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a zwłaszcza niezwłoczne zawiadamianie o konieczności zmiany Osoby Wykwalifikowanej;
- 4) przesyłanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego:
 - a) aktualnej Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności, o której mowa w wymaganiach Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - b) aktualnej pełnej listy wytwarzanych lub importowanych produktów leczniczych po otrzymaniu zawiadomienia, o którym mowa w art. 46 ust. 1, albo na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 5) przechowywanie próbek archiwalnych produktów leczniczych w warunkach określonych w pozwoleniu, przez okres dłuższy o jeden rok od daty ważności produktu leczniczego, nie krócej jednak niż trzy lata;
- 6) udostępnianie inspektorom do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w celu przeprowadzenia inspekcji pomieszczeń, w których jest prowadzona działalność w zakresie wytwarzania lub importu produktu leczniczego, dokumentacji i innych danych dotyczących wytwarzania lub importu produktu leczniczego, a także umożliwienie pobrania próbek produktów leczniczych do badań jakościowych, w tym z archiwum;
- 7) umożliwianie Osobie Wykwalifikowanej wykonywania obowiązków, w tym podejmowania niezależnych decyzji w ramach uprawnień wynikających z ustawy;
- 8) stosowanie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- 9) stosowanie jako materiałów wyjściowych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego wyłącznie substancji czynnej, która:
 - a) została wytworzona zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - b) była dystrybuowana zgodnie z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną substancji czynnych;
- 10) sprawdzenie, czy wytwórcy i dystrybutorzy substancji czynnej wykorzystywanej w procesie wytwarzania produktu leczniczego przestrzegają wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania i wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej substancji czynnych, przez

przeprowadzanie audytów u wytwórców i dystrybutorów substancji czynnej, samodzielnie lub na podstawie umowy z podmiotem niezależnym zarówno od wytwórcy lub importera produktów leczniczych zlecających audyt, jak i od wytwórcy lub dystrybutora substancji czynnej, u których będzie przeprowadzony audyt;

- 11) zapewnianie, w oparciu o ocenę ryzyka, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 51b ust. 13 pkt 3, że substancje pomocnicze przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych zostały wytworzone zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania substancji pomocniczych;
 - 12) informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz podmiotu odpowiedzialnego, a w przypadku importu równoległego także posiadacza pozwolenia na taki import, o każdym podejrzeniu lub stwierdzeniu, że produkty lecznicze objęte zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego zostały sfałszowane;
 - 13) sprawdzanie autentyczności i jakości substancji czynnej i substancji pomocniczych przeznaczonych do wytwarzania produktu leczniczego;
 - 14) *tworzenie i zarządzanie systemem baz, w którym są zawarte informacje dotyczące zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikacji produktów leczniczych, zgodnie z wymogami określonymi w aktach delegowanych przyjętych na podstawie art. 54a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.*
- 1a. Wytwórca lub importer produktów leczniczych może uzyskiwać substancję czynną:
- 1) z krajów trzecich, pod warunkiem posiadania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, jako importer substancji czynnej lub
 - 2) od podmiotów wpisanych do:
 - a) Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych lub
 - b) rejestru prowadzonego przez właściwy organ państwa członkowskiego Unii Europejskiej, państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym albo państwa, które zawarło porozumienie o wzajemnym uznawaniu inspekcji z państwem członkowskim Unii Europejskiej lub państwem członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w którym mają swoją siedzibę
- po sprawdzeniu, że podmiot jest wpisany do właściwego rejestru.
2. Przy wytwarzaniu produktu leczniczego, ze stosowaniem jako wyrobu wyjściowego ludzkiej krwi, wytwórca obowiązany jest:
- 1) podejmować wszystkie niezbędne środki w celu zapobiegania przekazywania chorób zakaźnych;
 - 2) przestrzegać ustaleń przyjętych w Polskiej Farmakopei lub w farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej;
 - 3) przestrzegać w zakresie selekcji badania dawców krwi zaleceń Rady Europy i Światowej Organizacji Zdrowia;

4) używać jedynie krwi pochodzącej od osób, których stan zdrowia został określony zgodnie z odrębnymi przepisami.

3. (uchylony).

Art. 87.

1. Apteki dzielą się na:

1) ogólnodostępne;

[2] ⁽³⁵⁵⁾ *szpitalne, zaopatrujące szpitale lub inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;*

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

3) zakładowe, zaopatrujące w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne przedsiębiorstwa podmiotów leczniczych wykonujących stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;

2. Apteki ogólnodostępne przeznaczone są do:

1) zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły, o których mowa w art. 86 ust. 8;

2) wykonywania czynności określonych w art. 86 ust. 1 i 2.

2a. Apteki szpitalne tworzy się w szpitalach lub innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, o których mowa w ust. 1 pkt 2.

3. (uchylony).

[4. *W szpitalach i innych przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych, w których nie utworzono apteki szpitalnej, tworzy się dział farmacji szpitalnej, do którego należy wykonywanie zadań określonych w art. 86 ust. 2 pkt 1 i 4, ust. 3 pkt 5, 7, 9 i 10 oraz ust. 4, który pełni funkcję apteki szpitalnej.*]

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

5. Produkty lecznicze o nadanej kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2-5, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją, nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie mogą być zbywane poza przypadkiem określonym w art. 106 ust. 3 pkt 1.

6. ⁽³⁶¹⁾ W przypadku powzięcia informacji o zbywaniu przez podmiot wykonujący działalność leczniczą produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

żywnościowego lub wyrobów medycznych wbrew zakazowi określonymu w ust. 5, organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej informują o tym właściwy organ prowadzący rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

U S T A W A z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186)

Art. 29.

1. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przechowuje dokumentację medyczną przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem:
 - 1) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;
<1a) dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu;>
 - 2) zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które są przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie;
 - 3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia;
 - 4) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.
2. Po upływie okresów wymienionych w ust. 1 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych niszczy dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.
3. Po upływie okresów, o których mowa w ust. 1, do postępowania z dokumentacją medyczną będącą materiałem archiwalnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1446), stosuje się przepisy wydane na podstawie art. 5 ust. 2 i 2b tej ustawy.

U S T A W A z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.)

Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) badanie sanitarno-epidemiologiczne - badanie, w którego skład wchodzi badanie lekarskie, badania laboratoryjne oraz dodatkowe badania i konsultacje specjalistyczne, wykonywane w ramach nadzoru epidemiologicznego w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej;
- 2) biologiczny czynnik chorobotwórczy - posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty;
- 3) choroba zakaźna - choroba, która została wywołana przez biologiczny czynnik chorobotwórczy;
- 4) choroba szczególnie niebezpieczna i wysoce zakaźna - choroba zakaźna łatwo rozprzestrzeniająca się, o wysokiej śmiertelności, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne;
- 5) czynnik alarmowy - biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności;
- 6) dekontaminacja - proces niszczenia biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję i sterylizację;
- 7) dezynfekcja - proces redukcji ilości biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie metod fizycznych i chemicznych;
- 8) dochodzenie epidemiologiczne - wykrywanie zachorowań, czynnika etiologicznego oraz określanie przyczyn, źródeł, rezerwuarów i mechanizmów szerzenia się choroby zakaźnej lub zakażenia;
- 9) epidemia - wystąpienie na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na chorobę zakaźną w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub chorób zakaźnych dotychczas niewystępujących;
- 10) informacje - dane nieobejmujące danych osobowych w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych;
- 10a) instytut badawczy - instytut badawczy w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 185, poz. 1092);
- 11) izolacja - odosobnienie osoby lub grupy osób chorych na chorobę zakaźną albo osoby lub grupy osób podejrzanych o chorobę zakaźną, w celu uniemożliwienia przeniesienia biologicznego czynnika chorobotwórczego na inne osoby;
- 12) kwarantanna - odosobnienie osoby zdrowej, która była narażona na zakażenie, w celu zapobieżenia szerzeniu się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych;

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 13) łańcuch chłodniczy - środki techniczne i rozwiązania organizacyjne służące utrzymaniu oraz monitorowaniu, zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji produktów immunologicznych w rozumieniu art. 2 pkt 30 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) w celu zachowania ich trwałości i zapobieżenia zmniejszeniu ich skuteczności;
- 14) nadzór epidemiologiczny - obserwację osoby zakażonej lub podejrzanej o zakażenie, bez ograniczenia jej swobody przemieszczania się, wykonywanie badań sanitarno-epidemiologicznych u tej osoby w celu wykrycia biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzenia rozpoznania choroby zakaźnej oraz zebranie, analizę i interpretację informacji o okolicznościach i skutkach zakażenia (nadzór indywidualny), jak i stałe, systematyczne gromadzenie, analizę oraz interpretację informacji o zachorowaniach lub innych procesach zachodzących w sferze zdrowia publicznego, wykorzystywane w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń lub chorób zakaźnych (nadzór ogólny);
- 15) nadzór sentinel - wybiórczy nadzór epidemiologiczny, prowadzony przez wybrany podmiot lub zespół podmiotów w zakresie ich podstawowej działalności;
- 16) niepożądany odczyn poszczepienny - niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym;
- 17) nosiciel - osobę bez objawów choroby zakaźnej, w której organizmie bytują biologiczne czynniki chorobotwórcze, stanowiącą potencjalne źródło zakażenia innych osób;
- 18) ośrodek referencyjny - podmiot lub wyodrębnioną w jego strukturze jednostkę, wskazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia, które uzyskały akredytację w zakresie przedmiotu referencyjności na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935, z późn. zm.) lub akredytację Światowej Organizacji Zdrowia lub Europejskiego Centrum do Spraw Zapobiegania i Kontroli Chorób, realizujące zadania z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej lub klinicznej, obejmujące weryfikację rozpoznań zakażeń i wyników badań laboratoryjnych;
- 19) ozdrowieniec - osobę, u której ustąpiły objawy choroby zakaźnej;
- 20) podejrzany o chorobę zakaźną - osobę, u której występują objawy kliniczne lub odchylenia od stanu prawidłowego w badaniach dodatkowych, mogące wskazywać na chorobę zakaźną;
- 21) podejrzany o zakażenie - osobę, u której nie występują objawy zakażenia ani choroby zakaźnej, która miała styczność ze źródłem zakażenia, a charakter czynnika zakaźnego i okoliczności styczności uzasadniają podejrzenie zakażenia;
- <21a) **publiczna służba krwi – podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. ...);>**
- 22) stan epidemii - sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z wystąpieniem epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych dla zminimalizowania skutków epidemii;

- 23) stan zagrożenia epidemicznego - sytuację prawną wprowadzoną na danym obszarze w związku z ryzykiem wystąpienia epidemii w celu podjęcia określonych w ustawie działań zapobiegawczych;
- 24) sterylizacja - proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 25) styczność - bezpośredni lub pośredni kontakt osoby ze źródłem zakażenia, jeżeli charakter tego kontaktu zagrażał lub zagraża przeniesieniem na tę osobę biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 26) szczepienie ochronne - podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie;
- 27) świadczenie zdrowotne - świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.);
- 28) świadczeniodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 29) ubezpieczony - ubezpieczonego w rozumieniu art. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 30) zabiegi sanitarne - działania służące poprawie higieny osobistej, w tym mycie i strzyżenie, higieny odzieży, higieny pomieszczeń, podejmowane w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych;
- 31) zagrożenie epidemiczne - zaistnienie na danym obszarze warunków lub przesłanek wskazujących na ryzyko wystąpienia epidemii;
- 32) zakażenie - wniknięcie do organizmu i rozwój w nim biologicznego czynnika chorobotwórczego;
- 33) zakażenie szpitalne - zakażenie, które wystąpiło w związku z udzieleniem świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy choroba:
 - a) nie pozostawała w momencie udzielania świadczeń zdrowotnych w okresie wylęgania albo
 - b) wystąpiła po udzieleniu świadczeń zdrowotnych, w okresie nie dłuższym niż najdłuższy okres jej wylęgania;
- 34) zaraźliwość - zdolność biologicznego czynnika chorobotwórczego do przeżycia i namnażania oraz do wywołania objawów chorobowych po przeniesieniu go do organizmu innego człowieka lub zwierzęcia;
- 35) zdrowie publiczne - stan zdrowotny całego społeczeństwa lub jego części, określane na podstawie wskaźników epidemiologicznych i demograficznych.

Art. 30.

1. Państwowi powiatowi inspektorzy sanitarni, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni lub wskazane przez nich specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub choroby zakaźnej, oraz Główny Inspektor Sanitarny lub wskazane przez niego krajowe specjalistyczne jednostki, właściwe ze względu na rodzaj zakażenia lub

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

choroby zakaźnej, prowadzą rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zawierający:

- 1) dane ze zgłoszeń, o których mowa w art. 27 ust. 1 i art. 29 ust. 1 pkt 1;
 - 2) dane uzyskane w ramach indywidualnego nadzoru epidemiologicznego obejmujące:
 - a) charakterystykę podstawowych objawów klinicznych,
 - b) opis okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka,
 - c) charakterystykę biologicznego czynnika chorobotwórczego.
2. Rejestr zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego może być prowadzony w formie papierowej lub w systemie elektronicznym, a dane w nim zgromadzone są udostępniane podmiotom, o których mowa w ust. 1.
3. Rejestr zawiera dane osób, u których podejrzano albo rozpoznano zakażenie, chorobę zakaźną lub stwierdzono zgon z tego powodu, oraz osób, u których stwierdzono dodatni wynik badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:
- 1) imię i nazwisko;
 - 2) datę urodzenia;
 - 3) numer PESEL, a w przypadku gdy osobie nie nadano tego numeru - serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych;
 - 4) płeć;
 - 5) adres miejsca zamieszkania;
 - 6) rozpoznanie kliniczne zakażenia lub choroby zakaźnej, charakterystykę podstawowych objawów klinicznych, okoliczności wystąpienia zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ze szczególnym uwzględnieniem czynników ryzyka, charakterystyki biologicznego czynnika zakaźnego oraz inne informacje niezbędne do sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej;
 - 7) rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego i jego charakterystykę oraz inne informacje istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej.
4. Dane gromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego są przekazywane w formie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego podmiotom, o których mowa w ust. 1, oraz krajowemu punktowi kontaktowemu wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz

krajowemu punktowi centralnemu do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych, działającemu na podstawie odrębnych przepisów.

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

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

- 1) sposób prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, udostępniania danych nim objętych oraz okres ich przechowywania,
 - 2) wzory i terminy przekazywania raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną, zgonach z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego
- uwzględniając zakres i specyfikę działań prowadzonych przez podmioty prowadzące nadzór epidemiologiczny, konieczność ochrony danych osobowych oraz zapewnienie rozwiązań umożliwiających prowadzenie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania, o którym mowa w art. 24 ust. 1.