

USTAWA

z dnia 1 lipca 2005 r.

o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

(tekst jednolity)

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. 1. Ustawa określa zasady:

- 1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, w tym komórek krwiotwórczych szpiku, krwi obwodowej oraz krwi pępowinowej; tkanek i narządów pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich.
2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:
 - 1) pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części;
 - 2) pobierania, przechowywania i dystrybucji krwi do celów jej przetaczania, oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki.
3. Do pozwoleń, o których mowa w ustawie, w zakresie spraw w niej nieuregulowanych, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

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

- 1) bank tkanek i komórek - jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek. Jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki;
- 2) dawca - żywego dawcę albo zwłoki ludzkie, od których pobiera się komórki, tkanki lub narządy;
- 3) dawstwo - przekazywanie komórek, tkanek lub narządów ludzkich przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- 4) dystrybucja - transport i dostarczenie komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do zastosowania u ludzi;
- 5) istotne zdarzenie niepożądane - nieprzewidziane zdarzenie związane z pobraniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów prowadzące do przeniesienia się choroby zakaźnej, zagrożenia życia albo do śmierci, powodujące uszkodzenie ciała, pogarszające stan zdrowia lub mogące powodować potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia;
- 6) istotna niepożądana reakcja - nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biocy lub biocy związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, pogorszenie stanu zdrowia człowieka lub mogącą powodować leczenie w szpitalu lub wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;
- 7) komórka - najmniejszą strukturę morfologiczną i czynnościową organizmu zdolną do podstawowych czynności życiowych, występującą pojedynczo lub grupowo,

- niewiązaną ze sobą tkanką łączną;
- 8) konserwowanie - użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników, podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;
 - 8a) koordynacja pobrania i przeszczepienia - uzgodnienia dotyczące czasu, miejsca, sposobu pobrania, nadzoru nad przebiegiem tego procesu, sposobu przekazania i transportu oraz przyjęcia komórek, tkanek lub narządu w podmiocie leczniczym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy, przez uprawnionego pracownika;
 - 8b) koordynator pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów - uprawnionego i przeszkolonego pracownika organizującego koordynację pobrania i przeszczepienia;
 - 8c) kryteria akceptacji - limity ilościowe i jakościowe, zakresy lub inne odpowiednie pomiary pozwalające na zaakceptowanie wyników badań;
 - 8d) krytyczny moment - etap procesu, warunki procesu, wymagane badania lub inne istotne parametry lub elementy mające potencjalny wpływ na jakość i bezpieczeństwo bądź materiały mające bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządem, które muszą być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji;
 - 9) narząd - wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych;
 - 10) pobieranie - czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych;
 - 11) przechowywanie - utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwie kontrolowanych warunkach do chwili ich dystrybucji i zastosowania u ludzi;
 - 12) przetwarzanie - wszelkie czynności związane z przygotowaniem, transportowaniem, konserwowaniem i pakowaniem komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do stosowania u ludzi;
 - 12a) standardowe procedury operacyjne - pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;
 - 13) sterylizacja - zastosowanie odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mające na celu unieszkodliwienie patogenów w komórkach i tkankach;
 - 13a) system zapewnienia jakości - strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób pośredni lub bezpośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości;
 - 14) testowanie - czynności polegające na przeprowadzeniu badań mających na celu określenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia u ludzi;
 - 15) tkanka - zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;
 - 15a) walidacja procesu - udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że proces prowadzony w ustalonym zakresie parametrów przebiega skutecznie i w sposób powtarzalny oraz spełnia ustalone kryteria akceptacji;
 - 16) zastosowanie u ludzi - zastosowanie komórek, tkanek lub narządów dla ludzkiego biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe;
 - 17) żywy dawca - osobę, od której pobierane są komórki, tkanki lub narząd.

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

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

2. Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i

przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów pobranych od dawcy nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej lub osobistej w rozumieniu ust. 1.

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

- 1) koordynacji pobrania;
- 2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich;
- 3) identyfikacji potencjalnego dawcy;
- 4) kwalifikacji potencjalnego dawcy;
- 5) komisyjnego stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu w sposób określony w art. 9 ust. 4;
- 6) hospitalizacji potencjalnego dawcy, od stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu do pobrania narządu, wraz z czynnościami polegającymi na podtrzymywaniu czynności narządów;
- 7) badań laboratoryjnych przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów;
- 8) badań kwalifikujących narządy do przeszczepienia, po pobraniu od dawcy;
- 9) zabiegu pobrania komórek lub tkanek;
- 10) badań kwalifikujących komórki lub tkanki do przeszczepienia, po pobraniu od dawcy;
- 11) zabiegu pobrania narządów z uwzględnieniem kosztów ponoszonych przez podmiot leczniczy, w którym:
 - a) pobrano narząd lub narządy,
 - b) przeszczepiono pobrany narząd lub narządy.

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

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

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

- 1) transportu komórek lub tkanek z podmiotu leczniczego, zakładu medycyny sądowej, zakładu anatomii patologicznej uczelni medycznej i uniwersytetu z wydziałem medycznym, instytutu badawczego, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618, z późn. zm.), i zakładu pogrzebowego posiadającego salę sekcyjną do banku tkanek i komórek;
- 2) osobowe, rzeczowe, materiałowe i organizacyjne niezbędne do pobrania komórek lub tkanek;
- 3) testowania, przetwarzania, konserwowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek.

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

- 1) transportu potencjalnego dawcy do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane pobranie, lub do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie oraz potencjalnego dawcy albo dawcy z tych podmiotów;
- 2) pobytu potencjalnego dawcy w podmiocie leczniczym związane z pobraniem;
- 3) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek lub tkanek;

- 4) transportu z podmiotu leczniczego pobranych komórek lub tkanek do banku tkanek i komórek;
- 5) hodowania pobranych komórek lub tkanek;
- 6) transportu pobranych komórek lub tkanek do podmiotu leczniczego, w którym ma być dokonane przeszczepienie.

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

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

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

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

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

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

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

12. Zwrotu podmiotowi leczniczemu kosztów określonych w:

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

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

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

14. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności.

Rozdział 2

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich

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

diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych.

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

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

2. W przypadku małoletniego lub innej osoby, która nie ma pełnej zdolności do czynności prawnych, sprzeciw może wyrazić za ich życia przedstawiciel ustawowy.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 2, w centralnym rejestrze sprzeciwów zamieszcza się również dane określone w ust. 3 pkt 1-3 dotyczące przedstawiciela ustawowego.

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

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

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

7a. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant" udostępnia dane zawarte w centralnym rejestrze sprzeczności systemowi informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 9a. 1. Pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu zgonu wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

2. Lekarz stwierdzający zgon wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia nie może brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której stwierdził zgon wskutek nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", kryteria i sposób stwierdzenia nieodwracalnego zatrzymania krążenia.

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

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

2 i 3, na podstawie dostępnych informacji lub dokumentów.

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

Rozdział 3

Pobieranie komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców

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

- 1) pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, rodzeństwa, osoby przysposobionej lub małżonka oraz, z zastrzeżeniem art. 13, na rzecz innej osoby, jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste;
- 2) w odniesieniu do pobrania szpiku lub innych regenerujących się komórek lub tkanek, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymieniona w pkt 1;
- 3) zasadność i celowość pobrania i przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów od określonego dawcy ustalają lekarze pobierający i przeszczepiający je określonemu biorcy na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej;
- 4) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy;
- 5) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody szczegółowo, pisemnie poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o dających się przewidzieć następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego zabieg oraz przez innego lekarza niebiorącego bezpośredniego udziału w pobieraniu i przeszczepieniu komórek, tkanek lub narządu;
- 6) kobieta ciężarna może być kandydatem na dawcę jedynie komórek i tkanek; ryzyko, o którym mowa w pkt 4 i 5, określa się w tym przypadku również dla mającego się urodzić dziecka przy udziale lekarza ginekologa-położnika i neonatologa;
- 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie komórek, tkanek lub narządu w celu ich przeszczepienia określonemu biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki;
- 8) kandydat na dawcę został przed wyrażeniem zgody uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia;
- 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek lub narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

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

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

4. Sąd orzeka na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata na dawcę, po

wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa, a w przypadku małoletniego powyżej lat szesnastu - również na jego wniosek. Do wniosku należy dołączyć orzeczenie lekarskie stwierdzające, że pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia organizmu dawcy.

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę, wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinien podlegać kandydat na dawcę komórek, tkanek lub narządu, oraz przeciwwskazania do oddania komórek, tkanek lub narządu, uwzględniając stan zdrowia żywego dawcy.

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

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

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

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

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

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

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

2. W rejestrze żywych dawców zamieszcza się następujące dane:

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

3. Dane, o których mowa w ust. 2, podmiot leczniczy, w którym dokonano pobrania, przekazuje niezwłocznie do rejestru żywych dawców.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Dane, o których mowa w ust. 3 i 4, podmioty lecznicze i fundacje, o których mowa w art. 16a ust. 1, lub banki tkanek i komórek przekazują niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.

6. (utracił moc)

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

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

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

2. Do zadań ośrodka dawców szpiku należy w szczególności:

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

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

4. Zadania, o których mowa w ust. 2, wykonują osoby, które posiadają wykształcenie

medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyły szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

pkt 9;

4) zatrudnia osoby o kwalifikacjach określonych w art. 16a ust. 4.

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

3. Do udzielenia pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 ust. 2, 4, 6 pkt 1 i 3-7, ust. 7 i 8 oraz art. 27 ust. 1-5.

Art. 16c. 1. W podmiotach leczniczych dokonujących przeszczepień narządów lub szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej mogą działać ośrodki kwalifikujące do przeszczepienia, zwane dalej "ośrodkami kwalifikującymi".

2. Do zadań ośrodka kwalifikującego należy w szczególności:

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

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

4. W skład zespołu wchodzi co najmniej:

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

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

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

7. Do zadań zespołu należy:

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

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

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

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

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

dalej "listą".

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

3. Zgłoszenie zawiera następujące dane:

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

4. Umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu.

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

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

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

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

- 1) sposób i tryb tworzenia i prowadzenia listy,
- 2) kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru potencjalnego biorcy,
- 3) sposób informowania potencjalnych biorców o kolejności wpisu na listę - uwzględniając aktualny stan wiedzy medycznej i zachowanie równego dostępu do zabiegu przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia listy w formie elektronicznej.

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

2. W rejestrze przeszczepień zamieszcza się następujące dane:

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

3. Dane, o których mowa w ust. 2, przekazuje podmiot leczniczy, który sprawuje aktualnie opiekę nad biorcą przeszczepu.

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

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

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

Art. 19. 1. Dane osobowe dotyczące potencjalnego dawcy, dawcy, potencjalnego biorcy

i biorcy są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez podmioty lecznicze.

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

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

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

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

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, są obowiązane do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę przetwarzanych danych, w szczególności zabezpieczenia danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą. Dane przetwarzane w rejestrach oraz liście, o której mowa w ust. 1, podlegają ochronie na poziomie wysokim, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 39a ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2014 r. poz. 1182 i 1662 oraz z 2015 r. poz. 1309).

5. Administrator danych, o którym mowa w ust. 1, może kontrolować podmioty, o których mowa w ust. 3, w zakresie realizacji wymagań, o których mowa w ust. 4, oraz sposobu realizacji celów powierzenia danych przetwarzanych w rejestrach, o których mowa w ust. 1.

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

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

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

Rozdział 4

Szczególne rodzaje pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów

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

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

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

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

ustawowego.

Rozdział 5

Dawstwo komórek, tkanek i narządów lub ich części

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 6

Banki tkanek i komórek

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) informację o liczbie pracowników i ich kwalifikacjach;
- 2) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 3) wykaz pomieszczeń i urządzeń;
- 4) strukturę organizacyjną banku tkanek i komórek;
- 5) zakresy czynności pracowników banku tkanek i komórek;
- 6) przewidywany zakres działalności banku tkanek i komórek;
- 7) wykaz podmiotów, którym bank tkanek i komórek będzie zlecał dokonywanie czynności, o których mowa w art. 31, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności wraz z kopiami umów zawartych z tymi podmiotami.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje

wymagane od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek wykonujących bezpośrednio czynności związane z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców.

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

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

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

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

3. Do zakresu zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania:
 - a) wymogów dotyczących pobierania tkanek i komórek ludzkich,
 - b) kryteriów doboru dotyczących dawcy tkanek i komórek,
 - c) wykonywania badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców,
 - d) procedur pobierania tkanek i komórek, a także ich przyjmowania do banku tkanek i komórek,
 - e) wymogów dotyczących przygotowania tkanek i komórek,
 - f) procedur przetwarzania, testowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek,
 - g) wymogów dotyczących bezpośredniej dystrybucji określonych tkanek i komórek do odbiorcy;
- 2) informowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek o każdym przypadku zaistnienia istotnego zdarzenia niepożądanego lub istotnej niepożądanego reakcji;
- 3) prowadzenie stałego monitorowania przestrzegania przez personel banku tkanek i komórek systemu zapewnienia jakości;
- 4) przekazywanie niezbędnych danych do rejestru banków tkanek i komórek;
- 5) promocja honorowego dawstwa tkanek i komórek.

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

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

2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

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

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

Art. 30. (uchylony)

Art. 31. 1. Bank tkanek i komórek zawiera pisemną umowę o współpracę w określonym zakresie z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek i komórek przetworzonych we współpracy z tym podmiotem.

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

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

Art. 32. Bank tkanek i komórek jest obowiązany:

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

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

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

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

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

Art. 33. (uchylony)

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

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

- 1) bankach tkanek i komórek dotyczącą spełniania:
 - a) warunków wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 1, lub
 - b) wymagań określonych ustawą;
- 2) podmiotach, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, dotyczącą:
 - a) spełniania wymagań określonych dla banków tkanek i komórek w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 w zakresie czynności określonych w umowie zawartej z bankiem tkanek i komórek, lub
 - b) spełniania przez osoby zatrudnione w tych podmiotach wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 6;
 - c) spełniania wymagań dla banków tkanek i komórek określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3;
- 3) podmiotach, o których mowa w art. 16a ust. 1 i art. 16c ust. 1 w zakresie wymagań

określonych ustawą.

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

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

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

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

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

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

6. Kontroler przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

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

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

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

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

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

- 1) banków tkanek i komórek,
- 2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy,
- 3) ośrodków kwalifikujących, w zakresie spełnienia wymagań określonych ustawą i przepisami wydanymi na podstawie art. 16c ust. 10

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

Rozdział 7

Postępowanie z komórkami, tkankami oraz narządami

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

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

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

2. (uchylony)

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

4. Wniosek podmiotu, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, o pozwolenie określa przewidywany zakres procedur transplantacyjnych.

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

6. Minister właściwy do spraw zdrowia przed wydaniem pozwolenia na działalność, o której mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, zasięga opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

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

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

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

2. Kierownikiem zespołu pobierającego jest lekarz.

3. Do zadań zespołu pobierającego należy w szczególności:

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

4. Członkowie zespołu inni niż lekarz, o którym mowa w ust. 2, muszą posiadać

wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne i odbyć szkolenie, o którym mowa w art. 40a ust. 1.

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

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

Art. 37. 1. Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1384 i 1491), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

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

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

Art. 37a. 1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant".

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Dane o wywozach i przywozach wymienionych w:

- 1) ust. 1 i 4 - gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordinacyjne do Spraw

Transplantacji "Poltransplant";

2) ust. 2 i 3 - gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

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

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

Rozdział 7a

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

Art. 37b. 1. Bank tkanek i komórek, podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 2 i 5, oraz medyczne laboratorium diagnostyczne, o którym mowa w art. 37 ust. 1, oznaczają komórki, tkanki lub narządy w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.

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

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

- 1) stosować środki bezpieczeństwa i ochrony danych przed nieupoważnionymi uzupełnieniami, usuwaniem informacji lub zmianami w dokumentacji medycznej dawców oraz przed przekazywaniem informacji osobom nieuprawnionym;
- 2) stosować procedury rozstrzygania rozbieżności w danych;
- 3) zapewnić ochronę przed nieupoważnionym ujawnianiem danych, o których mowa w art. 37b ust. 2, przy jednoczesnym zagwarantowaniu zdolności monitorowania pobranych, testowanych, przetwarzanych, przechowywanych i dystrybuowanych komórek, tkanek lub narządów.

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

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

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

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

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

- 1) prowadzić walidację wszystkich procesów,
- 2) określać krytyczne momenty wszystkich procesów, które powinny być kontrolowane w oparciu o wyznaczone kryteria akceptacji,
- 3) prowadzić kwalifikację sprzętu, urządzeń technicznych i środowiska przebiegającego procesu rozumianą jako udokumentowane działanie mające na celu wykazanie, że to środowisko, sprzęt lub urządzenia są odpowiednio zainstalowane i pracują właściwie - w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa wymaganego dla danego typu komórki, tkanki lub narządu oraz uzyskania oczekiwanych wyników.

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

- 1) sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy komórek, tkanek lub narządów, oraz sposób oznaczania komórek, tkanek lub narządów, za pomocą tego oznakowania,
- 2) szczegółowe wymagania w zakresie monitorowania, o którym mowa w art. 37c ust. 3 - uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego biorców.

Rozdział 8

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

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

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

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

- 1) koordynacja pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów na terenie kraju;
- 2) prowadzenie centralnego rejestru przeciwców;
- 3) prowadzenie krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie;
- 4) prowadzenie rejestru przeszczepień;
- 5) prowadzenie rejestru żywych dawców;
- 6) prowadzenie rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 7) koordynacja poszukiwania niespokrewnionych dawców szpiku i krwi pępowinowej ze wstępnym przeszukaniem rejestru szpiku i krwi pępowinowej;
- 8) prowadzenie działalności edukacyjnej mającej na celu upowszechnianie leczenia metodą przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 9) współpraca z innymi podmiotami krajowymi i zagranicznymi w dziedzinie wymiany komórek, tkanek i narządów do przeszczepienia;
- 10) zgłaszanie do ministra wniosków, o których mowa w art. 22 ust. 4;
- 11) przyjmowanie wniosków od jednostek, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5;
- 12) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 13) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;
- 14) przekazywanie danych, o których mowa w art. 16 ust. 3 i 4, do europejskich i światowych rejestrów szpiku i krwi pępowinowej.

4. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant" jest

kierowane przez dyrektora powoływanego i odwoływanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej.

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

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

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

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

- 1) organizowanie współdziałania banków tkanek i komórek;
- 2) pełnienie funkcji referencyjnych i konsultacyjnych;
- 3) sprawowanie nadzoru i kontroli nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym;
- 4) prowadzenie rejestru banków tkanek i komórek;
- 5) organizowanie szkoleń, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;
- 6) prowadzenie listy osób, które odbyły szkolenia, o których mowa w art. 40a ust. 1, w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek;
- 7) sprawowanie nadzoru merytorycznego nad działalnością zespołów pobierających.

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

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

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

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

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

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

2. Rejestr jest jawny.

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

- 1) oznaczenie banku tkanek i komórek;
- 2) numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym albo innym właściwym rejestrze, o ile bank tkanek i komórek taki numer posiada, oraz numer identyfikacji podatkowej (NIP);
- 3) adres;
- 4) zakres działalności.

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

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

Art. 40a. 1. Organizowanie szkoleń osób, których czynności bezpośrednio wpływają na jakość komórek, tkanek lub narządów oraz bezpieczeństwo dawców i biorców, prowadzi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;
- 2) zapewnić odpowiednią kadrę dydaktyczną;
- 3) zapewnić sprawną organizację szkolenia;
- 4) uwzględniać, przy opracowywaniu programu szkolenia, aktualną wiedzę, osiągnięcia teorii i praktyki oraz zweryfikowane wyniki badań naukowych.

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

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

2. W skład Rady wchodzi nie więcej niż 31 członków, powoływanych na 4-letnią

kadencję przez ministra właściwego do spraw zdrowia, spośród specjalistów z różnych dziedzin nauki oraz przedstawiciel Naczelnej Izby Lekarskiej. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje przewodniczącego Rady spośród jej członków.

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

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

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

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

6. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) opiniowanie programów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 2) opiniowanie działalności:
 - a) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant",
 - b) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek;
- 3) prowadzenie działalności informacyjnej w zakresie pozyskiwania komórek, tkanek i narządów w celu ratowania życia i zdrowia;
- 4) opiniowanie projektów aktów normatywnych w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów;
- 5) współdziałanie z organizacjami i stowarzyszeniami krajowymi i zagranicznymi, których celem jest rozwój transplantologii, oraz z samorządem lekarskim;
- 6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 36 ust. 4;
- 7) opiniowanie wniosków o przeprowadzenie przeszczepienia komórek, tkanek i narządów pobranych od zwierząt;
- 8) opiniowanie:
 - a) spełnienia wymogów przepisów ustawy przez ubiegające się o pozwolenia: banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne i podmioty takie pozwolenia dotychczas posiadające,
 - b) przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz spełniania warunków wymaganych w ustalonym systemie zapewnienia jakości - na podstawie zgłoszonych przez podmioty dokonujące pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów istotnych niepożądanych reakcji i istotnych zdarzeń niepożądanych,
 - c) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i dystrybucji komórek, tkanek i narządów;
- 9) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant", Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

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

8. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Rady Transplantacyjnej, określający szczegółowy zakres, organizację, tryb jej działania, w

tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

Rozdział 9

Nadzór

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

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

- 1) uzyskuje lub żąda informacji w formie sprawozdań z działalności Rady, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant";
- 2) kontroluje prowadzenie rejestrów i list, o których mowa w ustawie;
- 3) udziela i odmawia pozwolenia bankom tkanek i komórek, jednostkom, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, ośrodkom dawców szpiku i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;
- 4) przeprowadza kontrole, o których mowa w ustawie, albo zleca ich przeprowadzanie;
- 5) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, w zakresie zgodności z przepisami dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 1) przedstawia Komisji Europejskiej, raz na 3 lata, sprawozdania:
 - a) z czynności podjętych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie propagowania dawstwa komórek, tkanek i narządów,
 - b) dotyczące sposobu realizacji przepisów tej dyrektywy na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 1a) przedstawia Komisji Europejskiej corocznie, w terminie do dnia 30 czerwca, sprawozdanie roczne dotyczące powiadamiania o istotnych zdarzeniach niepożądanych i istotnych niepożądanych reakcjach w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji i przeszczepiania komórek i tkanek;
- 2) przeprowadza kontrolę, o której mowa w art. 35, na umotywowany pisemny wniosek właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej w przypadku wystąpienia istotnej niepożądanej reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego po przeszczepie;
- 3) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.

Rozdział 10

Przepisy karne

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

Art. 44. 1. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu lub udostępnianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek,

tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich,

podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 5 lat.

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

podlega karze pozbawienia wolności od roku do 10 lat.

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

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

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

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

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

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

podlega grzywnie albo karze ograniczenia wolności.

Rozdział 11

Zmiany w przepisach obowiązujących

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

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

Rozdział 12

Przepisy przejściowe, dostosowawcze i końcowe

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

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

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

mieniem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

kwietnia 2006 r.

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

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

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

- 1) art. 22-35 ust. 1, 2 i 11 oraz art. 36 i 37,
- 2) art. 38 ust. 3 pkt 11, art. 39 ust. 6, art. 41 ust. 6 pkt 6 i pkt 8 lit. a, art. 42 ust. 2 pkt 3 i 5, art. 45 i 48

- stosuje się od dnia 31 grudnia 2006 r.