

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 18 czerwca 2009 r.

**o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek,
tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające
Kodeks karny**

(druk nr 585)

USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. O POBIERANIU, PRZECHOWYWANIU I PRZESZCZEPIANIU KOMÓREK, TKANEK I NARZĄDÓW (Dz. U. Nr 169, poz. 1411)

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 biorcy związaną z pobieraniem lub zastosowaniem u ludzi komórek, tkanek lub narządów, powodującą zagrożenie życia albo śmierć, uszkodzenie ciała, pogorszenie stanu zdrowia człowieka lub mogącą powodować leczenie w szpitalu lub wydłużenie takiego leczenia lub przeniesienie choroby zakaźnej;
- 7) komórka - najmniejszą strukturę morfologiczną i czynnościową organizmu zdolną do podstawowych czynności życiowych, występującą pojedynczo lub grupowo, niepowiązaną ze sobą tkanką łączną;

- 8) konserwowanie - użycie czynników chemicznych, zmiany czynników środowiskowych lub innych czynników, podczas przetwarzania w celu zapobieżenia lub opóźnienia biologicznej lub fizycznej degradacji komórek, tkanek lub narządów;
- <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 zakładzie opieki zdrowotnej lub banku tkanek i komórek oraz ich dostarczenia do biorcy, przez uprawnionego pracownika;**
- 8b) koordynator pobrania lub przeszczepienia – 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 lub innej korzyści majątkowej.*
2. *Zwrot kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów pobranych od dawcy nie jest zapłatą i nie stanowi korzyści majątkowej w rozumieniu ust. 1.*
3. *Do kosztów pobrania, przechowywania, przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przeszczepiania komórek, tkanek lub narządów zalicza się koszty obejmujące pobranie komórek, tkanek i narządów od dawcy, pobyt potencjalnego żywego dawcy w szpitalu, wydanie opinii lekarskich, zabiegu pobrania, badań laboratoryjnych przed i po pobraniu, hodowanie komórek do przeszczepiania, transport z zakładu opieki zdrowotnej lub do tego zakładu, w którym ma być dokonany przeszczep oraz przechowywanie, przetwarzanie i sterylizacja.*
4. *Zwrotu kosztów określonych w ust. 3 dokonuje zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy.*
5. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposób zwrotu tych kosztów, uwzględniając koszty, o których mowa w ust. 3, oraz procedury wykonywania tych czynności.]*

<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) **badania 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 zakład opieki zdrowotnej, 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 zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej oraz potencjalnego dawcy albo dawcy z tego zakładu opieki zdrowotnej;
 - 2) pobytu dawcy w zakładzie opieki zdrowotnej 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 zakładu opieki zdrowotnej, 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 zakładu opieki zdrowotnej, zakładu medycyny sądowej, zakładu anatomii patologicznej uczelni medycznej i uniwersytetu z wydziałem medycznym, medycznej jednostki badawczo-rozwojowej i zakładu pogrzebowego posiadającego salę sekcijną do banku tkanek i komórek;
 - 2) osobowe, rzeczowe, materiałowe i organizacyjne niezbędne do pobrania komórek lub tkanek;
 - 3) testowania, przetwarzania, konserwowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek lub tkanek.
6. Do kosztów pobrania od żywego dawcy regenerujących się komórek lub tkanek, innych niż szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, poza kosztami określonymi w ust. 3 pkt 1–4, 7 i 9, zalicza się koszty:
- 1) transportu potencjalnego dawcy do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie, lub do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie oraz potencjalnego dawcy albo dawcy z tych zakładów opieki zdrowotnej;

- 2) pobytu potencjalnego dawcy w zakładzie opieki zdrowotnej związane z pobraniem;
 - 3) przechowywania i przetworzenia pobranych komórek lub tkanek;
 - 4) transportu z zakładu opieki zdrowotnej pobranych komórek lub tkanek do banku tkanek i komórek;
 - 5) hodowania pobranych komórek lub tkanek;
 - 6) transportu pobranych komórek lub tkanek do zakładu opieki zdrowotnej, 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 zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane pobranie lub do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie oraz żywego potencjalnego dawcy albo żywego dawcy z tych zakładów opieki zdrowotnej;
 - 2) przygotowania żywego potencjalnego dawcy do pobrania;
 - 3) transportu pobranego narządu do zakładu opieki zdrowotnej, 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 zakładu opieki zdrowotnej, 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 zakład opieki zdrowotnej, który dokonał pobrania narządu.
10. Zwrotu kosztów, o których mowa w ust. 3 pkt 8 i 11 lit. b, dokonuje zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia narząd, na podstawie faktury wystawionej przez zakład opieki zdrowotnej, 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 zakładowi opieki zdrowotnej 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.>**

Art. 9.

1. Pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu).
2. Kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu ustalają powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.
4. Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 3, komisja złożona z trzech lekarzy, posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii.
5. Komisję, o której mowa w ust. 4, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik zakładu opieki zdrowotnej lub osoba przez niego upoważniona.
6. Lekarze wchodzący w skład komisji, o której mowa w ust. 4, nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym pobieranie i przeszczepianie komórek, tkanek lub narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

<Art. 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. 16.

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

<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 dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej;]

<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 dawcy szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej:] **<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, bank tkanek i komórek przekazuje niezwłocznie do rejestru szpiku i krwi pępowinowej.]

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

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

7. Rejestr szpiku i krwi pępowinowej prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant".
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając konieczność oceny wyników przeszczepienia oraz możliwość prowadzenia rejestru w formie elektronicznej.

<Art. 16a.

1. Czynności polegające na pozyskiwaniu potencjalnych dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą wykonywać zakłady opieki zdrowotnej 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-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, na podstawie umowy.
 6. Ośrodek dawców szpiku zawiera pisemną umowę w zakresie badań lekarskich i antygenów zgodności tkankowej, których sam nie wykonuje, z podmiotem, którego działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej. Przepisy art. 31 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.
 7. Ośrodek dawców szpiku zawiera pisemną umowę na pobieranie od potencjalnych dawców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej z zakładem opieki zdrowotnej 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 zakładach opieki zdrowotnej 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 zakłady opieki zdrowotnej inne niż zakłady opieki zdrowotnej, 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 zakładu opieki zdrowotnej, 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 zakładu opieki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 1, lekarz specjalista z dziedziny transplantologii klinicznej.
7. Do zadań zespołu należy:
 - 1) ocena potencjalnych biorców zakwalifikowanych wstępnie przez zakłady opieki zdrowotnej inne niż zakłady opieki zdrowotnej, 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-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” na podstawie umowy.**
9. **Merytoryczny nadzór nad działalnością ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców narządów sprawuje krajowy konsultant w dziedzinie transplantologii klinicznej, a ośrodków kwalifikujących potencjalnych biorców szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej – krajowy konsultant w dziedzinie hematologii.**
10. **Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób działania ośrodków kwalifikujących oraz sposób kwalifikacji potencjalnego biorcy, z uwzględnieniem bezpieczeństwa zdrowotnego potencjalnych biorców i prawidłowości wykonania zadań, o których mowa w ust. 2.>**

[Art. 17.

1. *Osoby oczekujące na przeszczepienie szpiku, komórek lub narządów zgłasza się do krajowej listy osób oczekujących na przeszczepienie, zwanej dalej "listą".*
2. *Zgłoszenia dokonuje lekarz kwalifikujący do przeszczepienia.*
3. *Zgłoszenie zawiera następujące dane:*
 - 1) *imię i nazwisko osoby oczekującej;*
 - 2) *datę i miejsce urodzenia osoby oczekującej;*
 - 3) *adres miejsca zamieszkania lub adres do korespondencji osoby oczekującej;*
 - 4) *numer PESEL osoby oczekującej, jeżeli posiada;*
 - 5) *rozpoznanie lekarskie;*
 - 6) *grupę krwi i Rh osoby oczekującej;*
 - 7) *rodzaj planowanego przeszczepienia;*
 - 8) *pilność przeszczepienia według aktualnie obowiązujących dla danego rodzaju przeszczepu kryteriów medycznych;*
 - 9) *imię, nazwisko oraz miejsce wykonywania zawodu lekarza dokonującego zgłoszenia;*
 - 10) *inne informacje medyczne o istotnym znaczeniu.*
4. *Umieszczenie na liście jest warunkiem otrzymania przeszczepu przez biorcę.*
5. *Wyboru biorcy dokonuje się na podstawie kryteriów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 8.*
6. *Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.*
7. *Listę prowadzi Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant".*
8. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:*
 - 1) *sposób i tryb tworzenia i prowadzenia krajowej listy oczekujących na przeszczepienie,*
 - 2) *kryteria medyczne i sposób dokonywania wyboru biorcy,*

3) sposób informowania osób o kolejności wpisu na listę oczekujących na przeszczepienie

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

<Art. 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. 19.

[1. Dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy przeszczepu są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w

przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej.]

- <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 zakłady opieki zdrowotnej.>**
2. Jeżeli narząd ma być pobrany od żywego dawcy, przepis ust. 1 nie dotyczy ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom.

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 niepożądaney 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. 30.

1. *Bank tkanek i komórek oznacza komórki i tkanki w sposób umożliwiający identyfikację ich dawcy za pomocą niepowtarzalnego oznakowania.*
2. *Identyfikacja, o której mowa w ust. 1, zapewnia możliwość określenia danych dotyczących:*
 - 1) *pobrania komórek lub tkanek;*
 - 2) *przyjęcia do banku tkanek lub komórek;*
 - 3) *testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek lub komórek.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację dawcy tkanek lub komórek oraz sposób oznaczania tkanek lub komórek za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorców.]*

Art. 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.

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

Art. 35.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza kontrolę w:
 - 1) bankach tkanek i komórek dotycząca 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, dotycząca:
 - 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 niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego, jednak nie rzadziej niż raz na dwa lata.
4. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia albo w przypadku, o którym mowa w ust. 2, pracownicy Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, na podstawie imiennego upoważnienia, zawierającego:
 - 1) wskazanie podstawy prawnej;
 - 2) oznaczenie organu kontroli;
 - 3) datę i miejsce wystawienia;
 - 4) imię i nazwisko upoważnionego pracownika;
 - 5) oznaczenie jednostki kontrolowanej;
 - 6) wskazanie daty rozpoczęcia kontroli i przewidywanego terminu zakończenia kontroli;
 - 7) zakres kontroli;
 - 8) podpis osoby udzielającej upoważnienia, z podaniem zajmowanego stanowiska lub funkcji;
 - 9) pouczenie o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej.
5. Upoważnieni pracownicy, o których mowa w ust. 4, zwani dalej "kontrolerami", mają prawo:
 - 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń jednostki kontrolowanej;

- 2) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z działalnością jednostki kontrolowanej;
 - 3) żądania od pracowników jednostki kontrolowanej udzielenia ustnych oraz pisemnych wyjaśnień.
6. Kontroler przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.
 7. Protokół kontroli wskazuje nieprawidłowości stwierdzone w funkcjonowaniu jednostki kontrolowanej oraz zawiera zalecenia pokontrolne dotyczące usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości i termin ich usunięcia albo informuje o braku nieprawidłowości.
 8. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu kontroli jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do ministra właściwego do spraw zdrowia.
 9. Minister właściwy do spraw zdrowia uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia, przy czym stanowisko ministra właściwego do spraw zdrowia jest ostateczne.
 10. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie minister właściwy do spraw zdrowia może cofnąć pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1.
 11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy kontroli:
 - 1) banków tkanek i komórek,
[2) podmiotów, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy]
 - <2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 16c 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>**
- uwzględniając w szczególności sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Rozdział 7

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

<Postępowanie z komórkami, tkankami oraz narządami>

Art. 36.

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

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

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.]

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

- 1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;**
- 2) pobieraniu narządów w celu przeszczepienia ze zwłok ludzkich – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej;**
- 3) pobieraniu komórek i tkanek ze zwłok ludzkich – może być prowadzone w zakładach opieki zdrowotnej, zakładach medycyny sądowej, zakładach anatomii patologicznej uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medycznych jednostkach badawczo-rozwojowych i zakładach pogrzebowych posiadających salę sekcijną;**
- 4) przechowywaniu narządów – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej wykonujących przeszczepienia;**
- 5) przeszczepianiu – może być prowadzone wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej.>**

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

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

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

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

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

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

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

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

<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, kardiouchirurgii, chirurgii naczyń, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,]

<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 pobrania lub przeszczepienia,>

- 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 2004 r. Nr 144, poz. 1529 oraz z 2005 r. Nr 119, poz. 1015), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.
2. Do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1-5.

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

<Art. 37a.

1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zakład opieki zdrowotnej wykonujący pobranie lub przeszczepienie szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.
2. Wywozu komórek lub tkanek pobranych ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
3. Wywozu regenerujących się komórek lub tkanek innych niż komórki i tkanki wymienione w ust. 2, z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.
4. Wywozu narządów ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych narządów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zakład opieki zdrowotnej, wykonujący pobranie lub przeszczepienie narządów ze zwłok ludzkich, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.
5. Zgody, o których mowa w ust. 1–4, albo ich odmowy są wydawane niezwłocznie, podmiotom wymienionym w tych przepisach, każdorazowo w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek, do którego są dołączone informacje o spełnianiu wymagań określonych w ust. 8. Decyzjom tym nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
6. Od decyzji dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.
7. Zgody na wywóz komórek, tkanek lub narządu odmawia się w przypadku gdy na liście znajduje się zgodny do przeszczepienia potencjalny biorca.
8. Podmioty, które uzyskały zgody, o których mowa w ust. 1–4, są obowiązane zapewnić:
 - 1) monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą;
 - 2) jakość i bezpieczeństwo przywożonych i wywożonych komórek, tkanek i narządów przeznaczonych do przeszczepienia.
9. Dane o wywozach i przywozach wymienionych w:
 - 1) ust. 1 i 4 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;

- 2) ust. 2 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, szczególne 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, zakład opieki zdrowotnej, 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, zakładu opieki zdrowotnej, 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, zakład opieki zdrowotnej, 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, zakład opieki zdrowotnej, 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, zakład opieki zdrowotnej, 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 sprzeczności;
- 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.]*

<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 ewidencji działalności gospodarczej, rejestrze przedsiębiorców albo innym właściwym rejestrze;
 - 3) adres;
 - 4) zakres działalności.
4. Dane, o których mowa w ust. 3, udostępnia się również drogą elektroniczną.

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

<Art. 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 lub przeszczepiania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania narządów oraz szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej;**
 - 2) Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w zakresie pobierania, gromadzenia, testowania, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek oraz pozyskiwania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej.**
- 2. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się w formie szkolenia:**
 - 1) wstępnego – dla osób nowo zatrudnionych;**
 - 2) ustawicznego, nie rzadziej niż co 2 lata – dla wszystkich pracowników;**
 - 3) uaktualniającego – w przypadku zmian procedur lub rozwoju wiedzy naukowej w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.**
- 3. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, prowadzi się zgodnie z programem szkoleń opracowanym przez podmioty, o których mowa w ust. 1, na podstawie ramowego programu szkoleń określonego przepisami wydanymi na podstawie ust. 8.**
- 4. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, mają na celu:**
 - 1) zdobycie umiejętności w realizowaniu wyznaczonych zadań;**
 - 2) zdobycie odpowiedniej wiedzy i zrozumienie procesów oraz zasad wykonywanych zadań;**
 - 3) zrozumienie struktury organizacyjnej, systemu zapewnienia jakości i zasad ochrony zdrowia i bezpieczeństwa jednostki, w której są zatrudnione;**
 - 4) zdobycie odpowiednich wiadomości o etycznych i prawnych aspektach wykonywanych zadań związanych z pobieraniem, gromadzeniem, testowaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, przechowywaniem i dystrybucją komórek, tkanek i narządów.**
- 5. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, należy udokumentować, a po ich zakończeniu uczestnictwo i wyniki potwierdzić zaświadczeniem.**
- 6. Szkolenia, o których mowa w ust. 1, są nieodpłatne, a ich finansowanie następuje ze środków budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, przeznaczonych na finansowanie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.**
- 7. Jednostki, w których odbywają się szkolenia, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać odpowiednie wymagania, w szczególności:**

- 1) zapewnić bazę dydaktyczną dostosowaną do liczby osób uczestniczących w szkoleniach;
 - 2) zapewnić odpowiednią kadre dydaktyczną;
 - 3) zapewnić sprawną organizację szkolenia;
 - 4) uwzględnić, 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. 3;]
- <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, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne lub podmioty takie pozwolenia dotychczas posiadające,]
- <a) spełnienia wymogów przepisów ustawy przez ubiegające się o pozwolenia: banki tkanek i komórek, podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5, oraz medyczne laboratoria diagnostyczne i podmioty takie pozwolenia dotychczas posiadające,>**
- b) przestrzegania ustalonych procedur postępowania w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów oraz spełniania warunków wymaganych w ustalonym systemie zapewnienia jakości - na podstawie zgłoszonych przez podmioty dokonujące pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów istotnych niepożądanych reakcji i istotnych zdarzeń niepożądanych,
- c) jakości świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakresie pobierania, przechowywania, przeszczepiania i dystrybucji komórek, tkanek i narządów;
- 9) opracowywanie dla ministra właściwego do spraw zdrowia rocznych raportów dotyczących wyników przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, na podstawie materiałów udostępnionych przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant", Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz inne instytucje związane z procedurą pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
7. W ramach Rady działa, powołana spośród członków Rady przez ministra właściwego do spraw zdrowia, 7-osobowa Komisja Etyczna, której zadaniem jest w szczególności wyrażanie opinii w sprawach określonych w art. 13 ust. 1.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia nadaje, w drodze rozporządzenia, statut Krajowej Radzie Transplantacyjnej, określający szczegółowy zakres, organizację, tryb jej działania, w tym Komisji Etycznej, sposób wynagradzania członków Rady oraz sposób i tryb udzielania opinii, uwzględniając konieczność sprawnego wypełniania zadań przez Radę.

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-Koordinacyjnego 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, i laboratoriom oraz cofa te pozwolenia, po zasięgnięciu opinii Rady;]
 - <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 niepożądanego reakcji lub istotnego zdarzenia niepożądanego po przeszczepie;
 - 3) udziela, na wniosek Komisji Europejskiej lub właściwego organu innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej, informacji pisemnej na temat wyników kontroli, o której mowa w art. 35, przeprowadzonej na wniosek, o którym mowa w pkt 2.

[Art. 44.

1. *Kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudzą komórkę, tkankę lub narząd, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządów, pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich, podlega karze pozbawienia wolności od lat 3.*
2. *Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od lat 5.]*

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

<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.>

USTAWA z dnia 6 czerwca 1997 r. – PRZEPISY WPROWADZAJĄCE KODEKS KARNY
(Dz. U. Nr 88, poz. 554 i Nr 160, poz. 1083 oraz z 1998 r. Nr 113, poz. 715)

Art. 5.

§ 1. Pozostawia się w mocy następujące przepisy:

UWAGA: pkt 1-39 pominięte

[40) art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682),]

41) art. 14 i 15 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996 r. Nr 10, poz. 55),

42) art. 81 ust. 2 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o doradztwie podatkowym (Dz. U. Nr 102, poz. 475).

§ 2. Pozostawia się w mocy niżej wymienione przepisy z następującymi zmianami:

UWAGA: pkt 1-45 pominięte

[46) art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 138, poz. 682) otrzymuje sankcję:

"podlega karze pozbawienia wolności do lat 3";]

47) art. 12 ustawy z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U. z 1996 r. Nr 10, poz. 55) otrzymuje sankcję:

"podlega grzywnie do 25.000 zł lub karze ograniczenia wolności";

48) art. 81 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o doradztwie podatkowym (Dz. U. Nr 102, poz. 475) otrzymuje sankcję:

"podlega grzywnie do 50.000 zł";

49) art. 58 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152) otrzymuje sankcję:

"podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku";

50) art. 34 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 11 kwietnia 1997 r. o ujawnieniu pracy lub służby w organach bezpieczeństwa państwa lub współpracy z nimi w latach 1944-1990 osób pełniących funkcje publiczne (Dz. U. Nr 70, poz. 443) otrzymują sankcje:

ust. 3 - *"podlega grzywnie od 50.000 zł do 250.000 zł oraz karze pozbawienia wolności do lat 2",*

ust. 4 - *"podlega grzywnie od 10.000 zł do 250.000 zł oraz karze pozbawienia wolności od roku do lat 10",*

51) w ustawie z dnia 24 kwietnia 1997 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. Nr 75, poz. 468 i z 1998 r. Nr 106, poz. 668):

a) art. 40 ust. 2, art. 41 ust. 1, art. 42, 43 ust. 1 i 2, art. 44 ust. 1, art. 45 ust. 1, art. 46 ust. 3, art. 47, 48 ust. 2 i 3 oraz art. 49 ust. 1 otrzymują sankcje:

art. 40 ust. 2, art. 42 ust. 1 i art. 48 ust. 3 - "podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 5",

art. 41 ust. 1, art. 44 ust. 1, art. 45 ust. 1, art. 46 ust. 3, art. 47 i 49 ust. 1 - "podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2",

art. 42 ust. 2, art. 43 ust. 2 i art. 48 ust. 2 - "podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku",

art. 43 ust. 1 - "podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8",

art. 43 ust. 3 - "podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności do lat 10",

b) w art. 58 wyrazy "art. 102" zastępuje się wyrazami "art. 96-98";

52) art. 46 ust. 5 i art. 48 ust. 2 ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o odpadach (Dz. U. Nr 96, poz. 592 i z 1998 r. Nr 106, poz. 668) otrzymują sankcje:

art. 46 ust. 5 - "podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2",

art. 48 ust. 2 - "podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku";

53) art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. Nr 106, poz. 679) otrzymuje sankcję: "podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku";

54) art. 35 ust. 1 i 2 oraz art. 36 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ochronie zwierząt (Dz. U. Nr 111, poz. 724 i z 1998 r. Nr 106, poz. 668) otrzymują sankcje:

art. 35 ust. 1 oraz art. 36 ust. 1 i 2 - "podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku",

art. 35 ust. 2 - "podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2";

55) art. 165 ust. 1, art. 174 ust. 1, art. 175, 176 i 177 ust. 1 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. - Prawo o publicznym obrocie papierami wartościowymi (Dz. U. Nr 118, poz. 754 i Nr 141, poz. 945 oraz z 1998 r. Nr 107, poz. 669) otrzymują sankcje:

art. 165 ust. 1 - "podlega grzywnie do 1.000.000 zł albo karze pozbawienia wolności do lat 2, albo obu tym karom łącznie",

art. 174 ust. 1 i art. 176 ust. 2 - "podlega grzywnie do 5.000.000 zł i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 5",

art. 175 i 176 ust. 1 - "podlega grzywnie do 1.000.000 zł i karze pozbawienia wolności do lat 3",

art. 177 ust. 1 - "podlega grzywnie do 5.000.000 zł i karze pozbawienia wolności do lat 3."