



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja

Druk nr 2057

SPRAWOZDANIE

KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie
ustawy o pobieraniu, przechowywaniu
i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów
oraz o zmianie ustawy – Przepisy
wprowadzające Kodeks karny (druk nr 1657).**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust.1 regulaminu Sejmu - po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 10 lutego 2009 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach: 18 lutego, 13 maja oraz 16 czerwca 2009 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 16 czerwca 2009 r.

Sprawozdawca
/-/Alicja Dąbrowska

Przewodniczący Komisji
/-/Bolesław Piecha

USTAWA
z dnia 2009 r.

**o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek,
tkanek i narządów oraz o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające
Kodeks karny¹⁾**

Art. 1.

W ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt 8 dodaje się pkt 8a–8d w brzmieniu:

- „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;

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia następujących dyrektyw Wspólnot Europejskich:

- dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. WE L 102 z 7.04.2004, str. 48; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 291),
- dyrektywy 2006/17/WE Komisji z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 9.02.2006, str. 40),
- dyrektywy 2006/86/WE Komisji z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32).

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;”,

b) po pkt 12 dodaje się pkt 12a w brzmieniu:

„12a) standardowe procedury operacyjne – pisemne instrukcje opisujące przebieg określonych procesów wraz z charakterystyką wykorzystywanych materiałów i metod oraz oczekiwane wyniki tych procesów;”,

c) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) system zapewnienia jakości – strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby wpływające w sposób pośredni lub bezpośredni na osiągnięcie i utrzymanie wysokiej jakości;”,

d) po pkt 15 dodaje się pkt 15a w brzmieniu:

„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;”,

e) dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje ust. 2 w brzmieniu:

„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.”;

2) art. 3 otrzymuje brzmienie:

„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) komisijnego 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.”;

3) po art. 9 dodaje się art. 9a w brzmieniu:

- „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.”;

4) w art. 16:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. W celu umożliwienia dokonania przeszczepień szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej od dawców niespo-

krewnionych tworzy się centralny rejestr niespokrewnionych potencjalnych dawców szpiku i krwi pępowinowej, zwany dalej „rejestrem szpiku i krwi pępowinowej”.

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

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

c) w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) rejestru potencjalnych dawców szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.”

d) w ust. 3 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

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

e) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„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.”

5) po art. 16 dodaje się art. 16a-16c w brzmieniu:

„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 zlecanie 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 zlecania 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 wnioski 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) zlecanie 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 kwalifi-

kujących 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.”;

6) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

7) w art. 19 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

8) po art. 28 dodaje się art. 28a w brzmieniu:

„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.”;

9) uchyla się art. 30;

10) po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„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.”;

11) uchyla się art. 33;

12) w art. 35:

a) w ust. 1:

- w pkt 2 w lit. b kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje lit. c w brzmieniu:

„c) spełniania wymagań dla banków tkanek i komórek określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 29 ust. 3;”;

- dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) podmiotach, o których mowa w art. 16a ust. 1 i art. 16c ust. 1 w zakresie wymagań określonych ustawą.”

b) w ust. 11 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„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”;

13) tytuł rozdziału 7 otrzymuje brzmienie:

„Postępowanie z komórkami, tkankami oraz narządami”;

14) w art. 36:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„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.”

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

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

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„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 „Pol-transplant”.

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

e) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„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.”

f) w ust. 7:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„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 naczyni, urologii, jak również lekarzy innych specjalności,”

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) kwalifikacje zawodowe koordynatorów pobrania lub przeszczepienia,”;

15) po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:

„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.”;

16) po art. 37 dodaje się art. 37a w brzmieniu:

„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-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 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, 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.”;

17) po rozdziale 7 dodaje się rozdział 7a w brzmieniu:

„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 ma-

teriałami 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.”.

18) w art. 38 w ust. 3:

a) pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) przyjmowanie wniosków od jednostek, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt 1, 4 i 5;”;

b) dodaje się pkt 12–14 w brzmieniu:

„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.”;

19) w art. 39:

a) w ust. 3 w pkt 4 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 5–7 w brzmieniu:

„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.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„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.”;

20) po art. 40 dodaje się art. 40a w brzmieniu:

„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) 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.”;

21) w art. 41 w ust. 6:

a) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6) opiniowanie wniosków, o których mowa w art. 26 ust. 2 i art. 36 ust. 4;”;

b) w pkt 8 lit. a otrzymuje brzmienie:

„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;”;

22) w art. 42:

a) w ust. 2 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„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;”;

b) w ust. 3 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„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;”;

23) art. 44 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

24) art. 45 otrzymuje brzmienie:

„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.”;

25) po art. 46 dodaje się art. 46a i 46b w brzmieniu:

„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 obwo-

dowej 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.”.

Art. 2.

W ustawie 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) w art. 5:

1) w § 1 uchyla się pkt 40;

2) w § 2 uchyla się pkt 46.

Art. 3.

Do kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, dystrybucją i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów, które nie zostały rozliczone do dnia wejścia w życie ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 4.

Do osób zatrudnionych w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy w bankach tkanek i komórek nie stosuje się art. 40a ust. 2 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 5.

Bank tkanek i komórek, który przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy uzyskał pozwolenie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy wymienionej w art. 1, jest obowiązany dostosować się do wymagań określonych w niniejszej ustawie w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6.

Podmioty wykonujące w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy czynności polegające na pozyskiwaniu dawców allogenicznego szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej mogą wykonywać te czynności na dotychczasowych zasadach do czasu uzyskania pozwolenia, o którym mowa w art. 16a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7.

Banki tkanek i komórek dostosują umowy o przechowywanie komórek lub tkanek do wymagań określonych w art. 32a ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nada-

nym niniejszą ustawą, w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 8.

Akty wykonawcze wydane na podstawie art. 3 ust. 5, art. 17 ust. 8, art. 30 ust. 3, art. 35 ust. 11 oraz art. 36 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują moc do czasu wejścia w życie aktów wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 14, art. 17 ust. 8, art. 35 ust. 11, art. 36 ust. 7 oraz art. 37e ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 9.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2010 r.