

P r o j e k t

USTAWA
z dnia
o krwiodawstwie i krwiolecznictwie

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

Ustawa określa zasady pobierania i przechowywania krwi, przetwarzania krwi, obrotu krwią i preparatami krwiopochodnymi, warunki zapewniające dostępność preparatów przygotowywanych z krwi, ich odpowiednią jakość oraz bezpieczne stosowanie, jak i zadania oraz organizację publicznej służby krwi.

Art. 2.

1. Krew może być pobierana w celach diagnostycznych, leczniczych do przetoczenia
biorcy, bądź do przetworzenia w preparaty krwiopochodne i w leki stosowane u ludzi.
2. Krew może być pobierana również w celach naukowo-badawczych.

Art. 3.

1. Pobieranie krwi jest oparte na zasadzie dobrowolnego i honorowego oddawania
krwi. Wyjątki od tej zasady stanowi ustawa.
2. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, zakłady opieki zdrowotnej, osoby wykonujące zawody medyczne, organizacje zawodowe i społeczne oraz środki masowego przekazu, popierają działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania, rozwijania i stwarzania sprzyjających warunków dobrowolnego i honorowego oddawania krwi.

Art. 4.

1. Zadania w zakresie pobierania krwi i jej przetwarzania w preparaty krwiopochodne oraz zaopatrzenia w te środki lecznicze do celów określonych
w ustawie, realizuje publiczna służba krwi.
2. Publiczną służbę krwi stanowią:
 - 1) Narodowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej "Narodowym Centrum",
 - 2) regionalne ośrodki krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwane dalej "regionalnymi ośrodkami",
 - 3) punkty krwiodawstwa.
3. Publiczna służba krwi realizuje swoje zadania we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem, w zakresie określonym w niniejszej ustawie oraz w ustawie z dnia 16 listopada 1964 r. o Polskim Czerwonym Krzyżu (Dz.U. Nr 41, poz. 276).

Art. 5.

Ileokroć w ustawie jest mowa o:

- 1) krwi bez bliższego określenia - należy przez to rozumieć również osocze

- i inne składniki krwi,
- 2) preparacie krwiopochodnym bez bliższego określenia - należy przez to rozumieć również preparaty osoczipochodne nie będące lekami w rozumieniu ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211), zwanej dalej "ustawą o środkach farmaceutycznych",
- 3) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi bez bliższego określenia - należy przez to rozumieć jednostki wymienione w art. 4 ust. 2,
- 4) kandydacie na dawcę krwi - należy przez to rozumieć osobę, która zgłosiła się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi z zamiarem oddania krwi.

Rozdział 2 Dawcy krwi

Art. 6.

1. Osobie, która oddała bezpłatnie krew i została zarejestrowana w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, przysługuje tytuł "Honorowy dawca krwi".
2. Honorowemu dawcy krwi, który oddał 6 lub więcej litrów krwi, przysługuje tytuł "Zasłużony honorowy dawca krwi" i odznaka honorowa "Zasłużony honorowy dawca krwi".
3. Zasłużonemu honorowemu dawcy krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi, może być przyznane odznaczenie państwowe "Złoty Krzyż Zasługi".

Art. 7.

1. Honorowy dawca krwi otrzymuje legitymację "Honorowego dawcy krwi" wystawioną przez Polski Czerwony Krzyż.
2. Tytuł "Zasłużony honorowy dawca krwi" i odznakę honorową "Zasłużony honorowy dawca krwi" nadaje Polski Czerwony Krzyż.
3. Wydatki związane z nadaniem tytułów i odznaki honorowej, o których mowa w art. 6 ust. 1 i 2, ponosi budżet państwa.
4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Zarządem Głównym Polskiego Czerwonego Krzyża, w drodze rozporządzenia, określa warunki i tryb nadawania odznaki honorowej "Zasłużony honorowy dawca krwi" oraz wzory odznaki i legitymacji.

Art. 8.

1. Zasłużonemu honorowemu dawcy krwi i honorowemu dawcy krwi przysługuje:
- 1) zwolnienie od pracy w dniu, w którym oddaje krew i na czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi na zasadach określonych w odrębnych przepisach,
 - 2) zwrot utraconego zarobku, chyba że odrębne przepisy przewidują wynagrodzenie za czas zwolnienia od pracy, o którym mowa w pkt 1,
 - 3) zwrot kosztów przejazdu do jednostki organizacyjnej publicznej służby

krwi na zasadach określonych w przepisach w sprawie diet i innych należności

z tytułu podróży służbowych na obszarze kraju; koszt przejazdu ponosi jednostka

organizacyjna publicznej służby krwi,

4) posiłek regeneracyjny, a w razie niemożliwości jego otrzymania - ekwiwalent pieniężny.

2. Minister Pracy i Polityki Socjalnej, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i

Opieki Społecznej, określa, w drodze zarządzenia, sposób ustalania i wypłacania

równowartości utraconego zarobku dla osób, które nie otrzymują wynagrodzenia za

dzień oddania krwi i za czas okresowego badania lekarskiego dawców krwi.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze zarządzenia, wartość

kaloryczną posiłku regeneracyjnego przysługującego dawcy krwi oraz wysokość

ekwiwalentu pieniężnego i sposób jego wypłacania.

Art. 9.

Zasłużonemu honorowemu dawcy krwi przysługują ponadto:

1) bezpłatne świadczenia zdrowotne publicznych zakładów opieki zdrowotnej,

2) ambulatoryjne świadczenia zdrowotne publicznych zakładów opieki zdrowotnej i

świadczenia aptek - poza kolejnością,

3) zaopatrzenie w leki i artykuły sanitarne na zasadach określonych w odrębnych

przepisach,

4) bezpłatne leczenie krwią i preparatami krwiopochodnymi.

Art. 10.

1. Dawcom rzadkiej grupy krwi i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali

poddani zabiegowi uodpornienia w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub leczniczych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-9,

ekwiwalent

pieniężny za pobraną krew i zabieg.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, rzadkie

grupy krwi, rodzaje surowic diagnostycznych lub leczniczych wymagających przed

pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość

ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi.

Art. 11.

Dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi bądź w związku z zabiegiem

uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia - przysługuje stosowne odszkodowanie, również w przypadku, jeżeli uszkodzenie ciała i

rozstrój

zdrowia nie nastąpiły z winy jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub

jej pracownika.

Art. 12.

1. Publiczna służba krwi zapewnia anonimowość dawcy krwi.

2. Oznakowanie opakowań krwi i preparatów krwiopochodnych nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę lub inną osobę, bądź jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi.

3. Poszkodowanemu w wyniku naruszenia przepisu ust. 1 i 2, przysługuje odpowiednia suma pieniężna tytułem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę na podstawie i w trybie przepisów Kodeksu cywilnego.

4. Przepisów ust. 1 i 2 nie stosuje się, jeżeli dawca krwi wyraził pisemną zgodę na ujawnienie swoich danych osobie, na rzecz której oddał krew.

Rozdział 3 Pobieranie krwi

Art. 13.

1. Pobranie krwi jest dopuszczalne wyłącznie w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy pobrania krwi w celu jej zastosowania jako środka leczniczego osobie, od której krew pobrano lub w celach diagnostycznych dotyczących tej osoby.

Art. 14.

1. Pobranie krwi jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

1) kandydat na dawcę krwi i dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności lekarza,

pisemną zgodę na pobranie krwi,

2) kandydat na dawcę krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany

przez lekarza o istocie zabiegu i o możliwych następstwach dla jego stanu

zdrowia,

3) każdorazowe pobranie krwi zostało poprzedzone badaniami lekarskimi, a od

kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań

laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę lub dawca odpowiada

wymaganiom zdrowotnym i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla

jego stanu zdrowia lub przyszłego biorcy,

4) pobranie krwi jest dokonane przez lekarza albo przez pracownika służby

krwi posiadającego odpowiednie kwalifikacje zawodowe w obecności lekarza lub

w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie lekarza.

2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub względy lecznicze, kandydatem na dawcę krwi, na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa może

być również osoba nie posiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych,

za pisemną zgodą jej przedstawiciela ustawowego i po wyrażeniu przez kandydata,

wobec lekarza, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego

powinno być poprzedzone informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 2. W przypadku gdy kandydatem na dawcę jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest tylko zgoda małoletniego wyrażona w obecności jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna.

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

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

Art. 15.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ogłasza w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa

Zdrowia i Opieki Społecznej, ustalone przez Narodowe Centrum:

- 1) wymagania zdrowotne jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi i dawca krwi,
- 2) wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,
- 3) przeciwwskazania do pobrania krwi, dopuszczalną ilość i częstotliwość oddawania krwi,
- 4) szczegółowe warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub leczniczych.

Art. 16.

1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi prowadzi rejestr dawców krwi oraz dokumentację medyczną kandydatów na dawców krwi i dawców krwi.
2. Dane zawarte w dokumentacji medycznej dotyczące osoby dawcy krwi, stanu zdrowia kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi, wywiadu lekarskiego, wyników badań laboratoryjnych i zaleceń lekarskich, podlegają szczególnej ochronie prawnej.
3. Dokumentacja medyczna, o której mowa w ust. 2, może być udostępniona:
 - 1) kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi oraz w przypadku, o którym mowa w art. 14 ust. 2, jego przedstawicielowi ustawowemu,
 - 2) osobie lub instytucji upoważnionej przez osoby wymienione w pkt 1,
 - 3) uprawnionym organom nadzoru i kontroli w zakresie i w trybie niezbędnym do wykonania czynności kontrolnych,
 - 4) sądom i prokuratorom oraz sądom i rzecznikom odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem.

4. Dokumentacja medyczna może być udostępniona do wykorzystania na cele naukowe bez

ujawniania danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.

5. W razie ujawnienia danych podlegających ochronie przez osoby zatrudnione

w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, działające na jej zlecenie

albo dokonujące czynności kontrolnych lub innych czynności w ramach kontroli bądź

nadzoru, poszkodowanemu przysługuje odpowiednia suma pieniężna tytułem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę na podstawie i w trybie przepisów Kodeksu

cywilnego.

6. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, wzór rejestru dawców krwi, rodzaje dokumentacji medycznej i sposób jej prowadzenia oraz szczegółowe warunki jej udostępniania.

Rozdział 4

Wytwarzanie i obrót preparatami krwiopochodnymi

Art. 17.

1. Wytwarzanie preparatów krwiopochodnych jest dopuszczalne wyłącznie w jednostkach

organizacyjnych publicznej służby krwi, spełniających warunki organizacyjne,

techniczne i kadrowe, zapewniające wytwarzanie preparatów o ustalonym składzie i

jakości oraz odpowiadające wymogom bezpiecznego ich stosowania.

2. Obowiązujące sposoby wytwarzania i skład preparatów krwiopochodnych, wymagania

jakościowe i wymagania bezpiecznego ich stosowania - ustala Narodowe Centrum w

formie publikacji książkowej. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej zarządza

ogłoszenie o wydaniu publikacji w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i

Opieki Społecznej.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki, o których mowa w ust. 1.

4. Warunki i wymagania, o których mowa w ust. 1 i 2, powinny być zgodne z wymaganiami ustalonymi w umowach międzynarodowych, których

Rzeczpospolita

Polska jest stroną oraz powinny być zgodne z wymaganiami przyjętymi przez

organizacje międzynarodowe, których Rzeczpospolita Polska jest członkiem.

Art. 18.

1. Preparaty krwiopochodne wytwarzane w kraju i pochodzące z zagranicy, przed ich wprowadzeniem do obrotu, podlegają wpisowi do Rejestru Preparatów

Krwiopochodnych i Osoczopochodnych, zwanego dalej "rejestrem".

2. Rejestr jest urzędowym spisem preparatów krwiopochodnych, dopuszczonych do obrotu w Polsce.

3. Rejestr zawiera:

1) nazwę preparatu oraz określenie jego postaci,

2) nazwę wytwórcy i jego adres, a dla polskiego wytwórcy - także statystyczny

numer identyfikacyjny "Regon",

- 3) pełne określenie składu ilościowego,
 - 4) wskazanie metod badania do zachowania wymagań jakościowych i wymagań bezpiecznego stosowania,
 - 5) świadectwo badań analitycznych (laboratoryjnych),
 - 6) wymagania dotyczące opakowania, oznakowania, przechowywania i transportu,
 - 7) okres przydatności.
4. Rejestr prowadzi Narodowe Centrum.
5. Rejestr jest dostępny dla osób mających w tym interes prawny, z wyjątkiem danych objętych tajemnicą państwową oraz ochroną przemysłową i handlową.

Art. 19.

1. Z wnioskiem o wpis preparatu krwiopochodnego do rejestru występuje wytwórca.
2. Warunkiem wpisu preparatu krwiopochodnego do rejestru, jest uzyskanie przez preparat pozytywnej opinii Narodowego Centrum.
3. Narodowe Centrum wydaje pozytywną opinię po stwierdzeniu, że:
 - 1) wytwórca preparatu spełnia warunki, o których mowa w art. 17 ust. 1,
 - 2) preparat odpowiada wymaganiom ustalonym na podstawie art. 17 ust. 2.
4. W razie wątpliwości czy preparat krwiopochodny odpowiada ustalonym wymaganiom,
Narodowe Centrum przeprowadza badania laboratoryjne lub kliniczne w zakresie niezbędnym do określenia właściwości preparatu. Narodowe Centrum może uznać w całości lub w części wyniki badań przedstawione przez wytwórcę.
5. Wpis do rejestru jest ważny na czas w nim oznaczony.

Art. 20.

Wpis preparatu krwiopochodnego do rejestru, odmowa wpisu i skreślenie z rejestru następuje w drodze decyzji Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Art. 21.

1. Skreślenie preparatu krwiopochodnego z rejestru następuje w wyniku stwierdzenia braku skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, albo upływu okresu ważności wpisu do rejestru.
2. Decyzja o skreśleniu preparatu krwiopochodnego z rejestru jest równoznaczna z wycofaniem preparatu z obrotu.

Art. 22.

W razie podejrzenia braku skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania preparatu krwiopochodnego Minister Zdrowia i Opieki Społecznej wydaje decyzję o wstrzymaniu obrotu tym preparatem.

Art. 23.

Za wpis do rejestru preparatu krwiopochodnego pochodzącego z zagranicy pobiera się opłatę.

Art. 24.

W sprawach postępowania dotyczącego wpisu do rejestru preparatu krwiopochodnego, skreślenia z rejestru i wstrzymania obrotu preparatem krwiopochodnym, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 25.

Po wpisaniu preparatu krwiopochodnego do rejestru, ubiegającemu się o wpis wydaje się świadectwo rejestracji, które zawiera:

- 1) nazwę i adres wytwórcy,
- 2) nazwę preparatu krwiopochodnego,
- 3) okres ważności wpisu do rejestru.

Art. 26.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, określa sposób prowadzenia rejestru, wymagania jakim powinien odpowiadać wniosek o wpis do rejestru i tryb jego składania, wysokość opłaty za wpis do rejestru preparatu krwiopochodnego pochodzącego z zagranicy oraz tryb udostępniania rejestru.

Art. 27.

Do hurtowni preparatów krwiopochodnych pochodzących z zagranicy, stosuje się przepisy o warunkach prowadzenia hurtowni farmaceutycznych określonych w ustawie o środkach farmaceutycznych.

Art. 28.

1. Krew i preparaty krwiopochodne są wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi za opłatą.
2. Przepis ust. 1 nie dotyczy wydawania krwi i preparatów krwiopochodnych przez punkt krwiodawstwa publicznego zakładu opieki zdrowotnej na potrzeby diagnostyczne i lecznicze tego zakładu.
3. Opłatę za wydawane krew i preparaty krwiopochodne ustala jednostka organizacyjna publicznej służby krwi w wysokości nie przekraczającej rzeczywistych kosztów pobrania krwi, jej przetwarzania w preparaty krwiopochodne oraz kosztów przechowywania, opakowania, oznakowania i transportu krwi, a także preparatów krwiopochodnych.
4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, określa sposób ustalania opłat za krew i preparaty krwiopochodne, wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Art. 29.

Do ustalania cen preparatów krwiopochodnych pochodzących z zagranicy stosuje się przepisy o ustalaniu cen na importowane surowce farmaceutyczne i leki.

Art. 30.

Przepisów art. 17-29 nie stosuje się do preparatów krwiopochodnych wytwarzanych z osocza krwi, będących lekami w rozumieniu przepisów ustawy o środkach farmaceutycznych.

Rozdział 5
Krwiolecznictwo

Art. 31.

Zakład opieki zdrowotnej nie może uzależnić stosowania krwi albo preparatu krwiopochodnego od oddawania krwi przez inne osoby.

Art. 32.

Przetoczenia krwi może dokonać lekarz albo, na jego zlecenie i pod jego nadzorem, pielęgniarka lub położona, która odbyła odpowiednie przeszkolenie teoretyczne i praktyczne w regionalnym ośrodku, potwierdzone zaświadczeniem, chyba że uzyskała dodatkowe kwalifikacje w tej dziedzinie określone w przepisach o specjalizacji lekarzy i pielęgniarek.

Art. 33.

1. Zakład opieki zdrowotnej jest obowiązany niezwłocznie powiadomić regionalny ośrodek, właściwy terytorialnie ze względu na siedzibę zakładu, o każdym przypadku wystąpienia zagrażającego życiu bądź zdrowiu odczynu lub wstrząsu w trakcie lub po przetoczeniu krwi oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.
2. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, we współdziałaniu z zakładem opieki zdrowotnej, jest obowiązana przeprowadzić odpowiednie postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyn wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć stosowne działania zapobiegawcze.

Rozdział 6 Organizacja publicznej służby krwi

Art. 34.

1. Tworzy się Narodowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Narodowe Centrum jest państwową jednostką budżetową finansowaną z budżetu państwa.
2. Nadzór nad Narodowym Centrum sprawuje Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.
3. Siedzibą Narodowego Centrum jest miasto stołeczne Warszawa.

Art. 35.

1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej koordynuje działalność w zakresie organizacji pobierania krwi, przetwarzania krwi oraz zaopatrzenia w krew i w preparaty krwiopochodne, i w związku z tym służy mu prawo:
 - 1) występowania o dane i informacje niezbędne do opracowania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew i w preparaty krwiopochodne oraz bieżących i perspektywicznych programów w tym zakresie,
 - 2) opiniowania planów działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz projektów organizacji jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
2. Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej, określa, w drodze zarządzenia, zasady organizacji pobierania krwi oraz zaopatrzenia w krew i preparaty krwiopochodne zakładów opieki zdrowotnej tworzonych i utrzymywanych przez Ministra Obrony Narodowej.

Art. 36.

Do zadań Narodowego Centrum należy w szczególności:

- 1) propagowanie, we współdziałaniu z Zarządem Głównym Polskiego Czerwonego Krzyża, honorowego krwiodawstwa,
- 2) ocena, w porozumieniu z Zarządem Głównym Polskiego Czerwonego Krzyża, obecnego

i perspektywicznego zaopatrzenia w krew i w preparaty krwiopochodne oraz

programowanie zadań w tym zakresie i sposobów ich realizacji,

3) opracowywanie i przedstawianie Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej ustaleń w sprawach wymienionych w art. 15 i art. 17 ust. 2,

4) organizowanie pomocy w razie katastrof o zasięgu krajowym lub międzynarodowym, wymagających dodatkowo zaopatrzenia lecznictwa w krew i w preparaty krwiopochodne,

5) prowadzenie czynności dotyczących rejestracji preparatów krwiopochodnych i prowadzenie rejestru preparatów krwiopochodnych,

6) prowadzenie krajowego rejestru dawców rzadkich grup krwi,

7) przedstawianie Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej projektów zarządzeń w sprawie nadania statutów regionalnym ośrodkom,

8) przygotowywanie wniosków w sprawie powoływania i odwoływania dyrektorów i zastępców dyrektorów regionalnych ośrodków,

9) wykonywanie czynności kontrolnych w regionalnych ośrodkach i punktach krwiodawstwa podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej pod względem zgodności z prawem oraz realizacji zadań statutowych, a także wydawanie zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych braków i wadliwości; przygotowywanie oraz przedstawianie, w miarę potrzeby, Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej projektów zarządzeń pokontrolnych,

10) sprawowanie nadzoru fachowo-medycznego w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz wytwarzania preparatów krwiopochodnych, a także podejmowanie działań dotyczących organizacji tego nadzoru w regionalnych ośrodkach,

11) współdziałanie z Państwowym Nadzorem Farmaceutycznym w zakresie wykonywanych przez ten nadzór czynności dotyczących rejestracji leków wytwarzanych z osocza krwi i nadzoru nad hurtowniami farmaceutycznymi prowadzącymi obrót preparatami krwiopochodnymi,

12) prowadzenie szkolenia w dziedzinach krwiodawstwa, krwiolecznictwa i wytwarzania preparatów krwiopochodnych.

Art. 37.

1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej nadaje, w drodze zarządzenia, statut Narodowemu Centrum.

2. Statut Narodowego Centrum określa w szczególności jego organizację, zakres, tryb i formy działania.

Art. 38.

1. Dyrektora Narodowego Centrum powołuje i odwołuje Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Dyrektor reprezentuje Narodowe Centrum na zewnątrz i jest przełożonym pracowników Centrum.

3. W ramach Narodowego Centrum działa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,

jako organ opiniodawczo-doradczy dyrektora Narodowego Centrum. Skład Rady, jej zadania i tryb działania określa statut , o którym mowa w art. 37 ust. 2.

Art. 39.

1. Regionalne ośrodki krwiodawstwa i krwiolecznictwa są tworzone przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej dla obszaru jednego lub kilku województw.
2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, siedziby i obszar działania regionalnych ośrodków krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Art. 40.

Regionalny ośrodek może mieć terenowe ośrodki wchodzące w jego skład. Siedzibę i obszar działania terenowego ośrodka określa statut regionalnego ośrodka.

Art. 41.

Tworzenie i likwidacja regionalnego ośrodka krwiodawstwa następuje w drodze zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

Art. 42.

1. Do zadań regionalnego ośrodka należy w szczególności:
 - 1) propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi we współdziałaniu z terenowymi jednostkami organizacyjnymi Polskiego Czerwonego Krzyża,
 - 2) pobieranie krwi w prowadzonych punktach krwiodawstwa,
 - 3) prowadzenie regionalnego rejestru dawców rzadkich grup krwi,
 - 4) wytwarzanie preparatów krwiopochodnych,
 - 5) zaopatrywanie zakładów opieki zdrowotnej w krew i w preparaty krwiopochodne,
 - 6) zaopatrywanie w osocze krwi wytwórni farmaceutycznych,
 - 7) udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią i preparatami krwiopochodnymi,
 - 8) prowadzenie rejestru przypadków odczynów i wstrząsów zagrażających życiu lub zdrowiu w trakcie lub po przetoczeniu krwi oraz podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która mogła być spowodowana przetoczeniem krwi lub podaniem preparatu krwiopochodnego,
 - 9) sprawowanie nadzoru fachowo-medycznego w dziedzinie krwiodawstwa, krwiolecznictwa i wytwarzania preparatów krwiopochodnych oraz wydawanie zaleceń pokontrolnych, mających na celu usunięcie stwierdzonych braków i wadliwości,
 - 10) prowadzenie szkolenia w dziedzinie krwiodawstwa, krwiolecznictwa i wytwarzania preparatów krwiopochodnych.

Art. 43.

1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej nadaje, w drodze zarządzenia, regionalnemu ośrodkowi statut.
2. Statut ośrodka określa w szczególności jego obszar działania, zadania i organizację wewnętrzną.
3. Podjęcie lub rozszerzenie zadań ośrodka w dziedzinie wytwarzania preparatów krwiopochodnych wymaga aneksu do statutu.

Art. 44.

1. Gospodarka finansowa regionalnego ośrodka krwiodawstwa może być prowadzona w formie jednostki budżetowej finansowanej z budżetu państwa, bądź w formie zakładu budżetowego, na zasadach określonych w prawie budżetowym, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Regionalny ośrodek pozostawia w swojej dyspozycji:
 - 1) 70% środków budżetowych nie wykorzystanych w danym roku, jeżeli ośrodek jest prowadzony w formie jednostki budżetowej,
 - 2) 70% wpłaty przeznaczonej dla budżetu, jeżeli ośrodek jest prowadzony w formie zakładu budżetowego.

Art. 45.

1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, dla Narodowego Centrum i regionalnych ośrodków, kwalifikacje wymagane od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy.
2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w porozumieniu z Ministrem Pracy i Polityki Socjalnej, określa, w drodze rozporządzenia, zasady wynagradzania pracowników Narodowego Centrum i regionalnych ośrodków.

Art. 46.

Punkty krwiodawstwa mogą być, z zastrzeżeniem art. 52, tworzone i prowadzone jako wewnętrzne jednostki organizacyjne publicznych zakładów opieki zdrowotnej, będących szpitalami, finansowane ze środków tego zakładu opieki zdrowotnej lub jako wewnętrzne komórki organizacyjne regionalnego ośrodka.

Art. 47.

1. Do zadań punktu krwiodawstwa należy:
 - 1) kwalifikacja kandydatów na dawców i dawców do oddania krwi,
 - 2) pobieranie krwi oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych,
 - 3) gromadzenie, konserwacja i przechowywanie krwi, przede wszystkim na potrzeby szpitala, którego punkt krwiodawstwa jest jednostką organizacyjną,
 - 4) prowadzenie rejestru dawców krwi,
 - 5) sprawowanie nadzoru fachowo-medycznego w dziedzinie krwiolecznictwa i udzielanie konsultacji w tej dziedzinie.
2. Punkt krwiodawstwa może prowadzić działalność w zakresie wytwarzania preparatów krwiopochodnych po uzyskaniu pozytywnej opinii regionalnego ośrodka.

Art. 48.

Szczegółowe zadania, organizację i formy działania punktu krwiodawstwa określa statut publicznego zakładu opieki zdrowotnej lub regionalnego ośrodka.

Art. 49.

1. O utworzeniu i likwidacji punktu krwiodawstwa publiczny zakład opieki zdrowotnej, zawiadamia niezwłocznie właściwy terenowo regionalny ośrodek.
2. Regionalny ośrodek prowadzi ewidencję punktów krwiodawstwa.

Art. 50.

1. Nadzór fachowo-medyczny w dziedzinie krwiodawstwa i wytwarzania preparatów krwiopochodnych sprawują:

- 1) nad punktami krwiodawstwa - Narodowe Centrum i właściwe terenowo regionalne ośrodki,
 - 2) nad regionalnymi ośrodkami - Narodowe Centrum.
2. Nadzór fachowo-medyczny nad zakładami opieki zdrowotnej w dziedzinie krwiolecznictwa sprawują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Art. 51.

Nadzór fachowo-medyczny obejmuje w szczególności:

- 1) przeprowadzanie czynności kontrolnych, obejmujących:
 - a) wizytację pomieszczeń,
 - b) obserwowanie czynności związanych z pobieraniem krwi,
 - c) obserwowanie procesów związanych z wytwarzaniem preparatów krwiopochodnych,
 - d) żądania informacji i udostępniania dokumentacji medycznej oraz dokumentacji związanej z wytwarzaniem preparatów krwiopochodnych,
- 2) wydawanie zaleceń i opinii kierownikowi jednostki organizacyjnej, w której przeprowadzono kontrolę.

Art. 52.

1. Do punktów krwiodawstwa stanowiących jednostki organizacyjne publicznych zakładów opieki zdrowotnej, tworzonych i utrzymywanych przez Ministrów: Obrony Narodowej, Spraw Wewnętrznych i Sprawiedliwości oraz przez przedsiębiorstwo państwowe "Polskie Koleje Państwowe", stosuje się przepisy ustawy, z wyjątkiem art. 46 i 48.
2. Wykonywanie czynności z zakresu nadzoru fachowo-medycznego nad zakładami, o których mowa w ust. 1, wymaga uprzedniego porozumienia z kierownikami zakładów, co do zakresu i przedmiotu kontroli oraz osób wykonujących czynności kontrolne, jeżeli kontrola dotyczy spraw objętych tajemnicą państwową.

Rozdział 7
Przepisy karne

Art. 53.

1. Kto nie mając do tego wymaganych uprawnień, na podstawie niniejszej ustawy, pobiera krew z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia lub przetworzenia, podlega karze pozbawienia wolności do lat 2, ograniczenia wolności lub grzywny.
2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełnienia przestępstwa, określonego w ust. 1, stałe źródło dochodu, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Art. 54.

1. Kto pobiera krew ludzką z naruszeniem warunków określonych w art. 14, podlega karze grzywny.
2. Orzekanie następuje w trybie postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 55.

1. Jeżeli naruszenie warunków określonych w art. 14, spowodowało zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, sprawca podlega karze pozbawienia wolności do

lat 2.

2. Jeżeli naruszenie warunków określonych w art. 14, spowodowało śmierć, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia ludzkiego, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Art. 56.

1. Kto fałszuje preparaty krwiopochodne albo wprowadza do obrotu preparaty sfałszowane, lub po upływie ich ważności, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
2. Tej samej karze podlega ten, kto przechowuje w celu wprowadzenia do obrotu sfałszowane preparaty krwiopochodne po upływie ich ważności.

Art. 57.

1. Kto przywozi z zagranicy i wprowadza do obrotu bez świadectwa rejestracji preparaty krwiopochodne, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
2. Jeżeli wprowadzenie do obrotu preparatu krwiopochodnego spowodowało zagrożenie dla życia lub zdrowia, sprawca podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
3. Jeżeli wprowadzenie do obrotu preparatu krwiopochodnego spowodowało śmierć, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 58.

Do czasu nadania statutów, o których mowa w art. 43, istniejące w dniu wejścia w życie ustawy wojewódzkie stacje krwiodawstwa i punkty krwiodawstwa prowadzą działalność na podstawie dotychczasowych przepisów o ich organizacji.

Art. 59.

Pracownicy wojewódzkich stacji krwiodawstwa stają się odpowiednio pracownikami regionalnych ośrodków.

Art. 60.

Wytwórcy preparatów krwiopochodnych, będących w obrocie w dniu wejścia w życie ustawy, obowiązani są dokonać ich rejestracji na zasadach i w trybie określonych w ustawie, w terminie jednego roku od dnia jej wejścia w życie.

Art. 61.

Ustawa wchodzi w życie po upływie sześciu miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów o finansowaniu regionalnych ośrodków, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1997 r.