

Dz.U.1997.106.681

1999.01.01 zm. **Dz.U.1998.117.756** art. 13

2002.10.01 zm. **Dz.U.2001.126.1382** art. 12

2004.01.13 zm. **Dz.U.2003.223.2215** art. 1

2007.09.29 zm. **Dz.U.2007.166.1172** art. 6

USTAWA

z dnia 22 sierpnia 1997 r.

o publicznej służbie krwi.

(Dz. U. z dnia 11 września 1997 r.)

Rozdział 1

Przepisy ogólne

Art. 1. ⁽¹⁾ Ustawa określa zasady pobierania krwi ludzkiej, oddzielania jej składników, przechowywania i obrotu oraz warunki zapewniające ich dostępność, a także zadania oraz organizację publicznej służby krwi.

Art. 1a. ⁽²⁾ Ustawa nie dotyczy komórek przeznaczonych do przeszczepiania.

Art. 2. ⁽³⁾ 1. Krew jest pobierana w celach leczniczych do przetoczenia jej biorcy bądź oddzielenia jej składników lub przetworzenia w leki.
2. Krew może być pobierana również w celach diagnostycznych, naukowo-badawczych i upustów leczniczych.

Art. 3. 1. Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi. Wyjątki od tej zasady określa ustawa.
2. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, organizacje honorowych dawców krwi, zakłady opieki zdrowotnej, osoby wykonujące zawody medyczne oraz środki masowego przekazu powinny popierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania, rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i stwarzania sprzyjających temu warunków.

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

3. ⁽⁵⁾ Jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi są:
- 1) instytut naukowo-badawczy, którego zadania określa art. 25, zwany dalej "Instytutem",
 - 2) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwane dalej "regionalnymi centrami",
 - 3) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej "Wojskowym Centrum",
 - 4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej "Centrum MSWiA".

Art. 5. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

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

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:

- 1) kobiecie, która oddała co najmniej 5 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość innych jej składników,
- 2) mężczyźnie, który oddał co najmniej 6 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość innych jej składników,

przysługuje tytuł "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi" i odznaka honorowa "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi".

3. Zasłużonemu honorowemu dawcy krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość innych jej składników, mogą być nadawane ordery i odznaczenia oraz odznaka "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu".

4. ⁽⁷⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, równoważne ilości innych składników krwi, o których mowa w ust. 2 i 3.

Art. 7. 1. Honorowy dawca krwi otrzymuje legitymację "Honorowego Dawcy Krwi", wydaną przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.

2. Tytuł "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi" i odznakę honorową "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi" nadaje Polski Czerwony Krzyż.

3. Wydatki związane z nadaniem tytułu i odznaki honorowej, o których mowa w art. 6 ust. 1 i 2, pokrywane są z budżetu państwa.
4. ⁽⁸⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z Zarządem Głównym Polskiego Czerwonego Krzyża, określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz szczegółowe zasady i tryb nadawania odznaki honorowej "Zasłużony Honorowy Dawca Krwi".

Art. 8. 1. ⁽⁹⁾ Odznakę "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu" nadaje minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Wydatki związane z nadaniem odznaki, o której mowa w ust. 1, pokrywane są z budżetu państwa.

3. ⁽¹⁰⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór oraz szczegółowe zasady i tryb nadawania odznaki "Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu".

Art. 9. 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 na zasadach wynikających z przepisów prawa pracy,

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.

2. ⁽¹¹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wartość kaloryczną posiłku regeneracyjnego przysługującego dawcy krwi, uwzględniając ilość oddanej krwi oraz inne zabiegi związane z uodpornieniem dawcy.

Art. 10. ⁽¹²⁾ (uchylony).

Art. 11. ⁽¹³⁾ 1. Dawcom krwi rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-10, ekwiwalent pieniężny za pobraną krew i związane z tym zabiegi.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie, na wniosek Instytutu określi, w drodze rozporządzenia, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi.

Art. 12. Dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi bądź w związku z zabiegiem uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie przepisów Kodeksu cywilnego.

- Art. 13.** 1. Publiczna służba krwi zapewnia anonimowość dawcy krwi.
2. ⁽¹⁴⁾ Oznakowanie opakowań krwi nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę lub inną osobę bądź jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi.

Rozdział 3

Pobieranie krwi i oddzielanie jej składników ⁽¹⁵⁾

Art. 14. 1. ⁽¹⁶⁾ Pobieranie krwi i oddzielanie jej składników jest dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego - przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.¹⁾) stosuje się odpowiednio.

1a. ⁽¹⁷⁾ Akredytacji udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

1b. ⁽¹⁸⁾ Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi uzyskuje akredytację, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

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

1c. ⁽¹⁹⁾ Do wniosku, o którym mowa w ust. 1a, dołącza się:

- 1) informację o ilości personelu i jego kwalifikacjach,
- 2) listę szpitalnych banków krwi zaopatrywanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi,
- 3) opinię właściwego państwowego inspektora sanitarnego,
- 4) wykaz pomieszczeń i urządzeń,
- 5) schemat organizacyjny wraz z przydziałem obowiązków,
- 6) imię i nazwisko oraz adres osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania, o której mowa w art. 14a ust. 1.

1d. ⁽²⁰⁾ Instytut przygotowuje raport dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym ocenia, czy jednostka ubiegająca się o akredytację spełnia warunki wymagane do jej uzyskania oraz czy przestrzega medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania.

1e. ⁽²¹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia udziela akredytacji po zapoznaniu się z raportem, o którym mowa w ust. 1d, i stwierdzeniu, iż jednostka ubiegająca się o akredytację spełnia warunki wymagane do jej uzyskania.

1f. ⁽²²⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia cofa akredytację, jeżeli jednostka publicznej służby krwi:

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

1g. ⁽²³⁾ Udzielenie akredytacji, odmowa udzielenia akredytacji oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji administracyjnej.

1h. ⁽²⁴⁾ W sprawach nieuregulowanych niniejszymi przepisami stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

1i. ⁽²⁵⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców.

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

Art. 14a. ⁽²⁶⁾ 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi wyznacza osobę odpowiedzialną za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1, musi posiadać wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych oraz co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

Art. 15. 1. Pobieranie krwi jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

1) kandydat na dawcę krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza o istocie zabiegu i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia,

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

3) każdorazowe pobranie krwi zostało poprzedzone badaniami lekarskimi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę lub dawca odpowiada wymaganiom zdrowotnym i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy,

4) pobrania krwi dokonuje lekarz albo posiadający odpowiednie kwalifikacje zawodowe pracownik służby krwi w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie lekarza.

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

3. ⁽²⁷⁾ Jeżeli pobranie krwi ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, powinny być zachowane ponadto następujące warunki:

1) kandydat na dawcę, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został przez lekarza poinformowany w sposób dla niego zrozumiały o istocie zabiegu uodpornienia oraz możliwości związanych z tym zabiegiem powikłań i następstw dla jego stanu zdrowia i wyraził, wobec lekarza, pisemną zgodę na ten zabieg,

- 2) dopuszczalność zabiegu uodpornienia została stwierdzona odrębnym pisemnym orzeczeniem wydanym przez lekarza,
- 3) kandydat na dawcę złożył oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu i po uodpornieniu.

Art. 16. ⁽²⁸⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi i dawca krwi,
 - 2) wykaz badań lekarskich i pomocniczych badań diagnostycznych, jakim powinni być poddani kandydaci na dawców krwi i dawcy krwi,
 - 3) przeciwwskazania do pobrania krwi, dopuszczalną ilość oddawanej krwi i częstotliwość jej oddawania,
 - 4) szczegółowe warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych
- mając na uwadze bezpieczeństwo dawcy i biorcy.

Art. 17. 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi prowadzi rejestr dawców krwi.

2. ⁽²⁹⁾ Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera następujące dane dawców krwi:

- 1) imię i nazwisko,
- 2) numer PESEL,
- 3) adres zamieszkania i adres do korespondencji,
- 4) grupę krwi,
- 5) numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi,
- 6) datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.

2a. ⁽³⁰⁾ O skreśleniu dawcy krwi z rejestru, o którym mowa w ust. 1, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi niezwłocznie informuje Instytut, przekazując dane dawcy krwi określone w ust. 2 pkt 1-5 oraz datę skreślenia z rejestru.

2b. ⁽³¹⁾ Instytut przekazuje wszystkim jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi dane określone w ust. 2 pkt 1-5 oraz datę skreślenia z rejestru, o którym mowa w ust. 1, co stanowi podstawę wykluczenia skreślonego dawcy krwi na terenie całego kraju.

3. ⁽³²⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w ust. 1, uwzględniając dane objęte wpisem do rejestru oraz wzór księgi rejestrowej, a także sposób informowania dawcy krwi o fakcie i przyczynie skreślenia z rejestru.

Rozdział 4

Wydawanie krwi ⁽³³⁾

Art. 18. ⁽³⁴⁾ (skreślony).

Art. 19. ⁽³⁵⁾ 1. Krew jest wydawana przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, za opłatą.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki

wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników, ich przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok wydania rozporządzenia, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.

Rozdział 5

Krwiolecznictwo

Art. 20. ⁽³⁶⁾ Zakład opieki zdrowotnej nie może uzależnić zastosowania w leczeniu krwi od oddania krwi przez inną osobę.

Art. 21. 1. Przetoczenia krwi mogą dokonywać wyłącznie:

- 1) lekarz zakładu opieki zdrowotnej,
- 2) ⁽³⁷⁾ na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna zakładu opieki zdrowotnej, pod warunkiem że odbyła organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.
2. ⁽³⁸⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi, uwzględniając wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi, będących przedmiotem szkolenia, a także tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2.
3. ⁽³⁹⁾ Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając obowiązki i zadania: kierownika zakładu opieki zdrowotnej, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi zakładu opieki zdrowotnej oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi zakładu opieki zdrowotnej oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w zakładzie opieki zdrowotnej.

Art. 22. ⁽⁴⁰⁾ 1. Zakład opieki zdrowotnej jest obowiązany natychmiast powiadomić jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która dostarczyła krew, o każdym przypadku wystąpienia zagrażającego życiu bądź zdrowiu odczynu lub wstrząsu w trakcie przetaczania krwi lub po przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.

2. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w ust. 1, jest obowiązana przeprowadzić, we współdziałaniu z zakładem opieki zdrowotnej, odpowiednie postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć stosowne działania zapobiegawcze.

Rozdział 6

Organizacja publicznej służby krwi

Art. 23. ⁽⁴¹⁾ 1. Instytut jest jednostką badawczo-rozwojową w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. o jednostkach badawczo-rozwojowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 388, z późn. zm.²⁾) nadzorowaną przez ministra właściwego do spraw zdrowia i jest dofinansowywany w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w ustawie.

2. Siedzibą Instytutu jest Warszawa.

3. Regionalne centra są samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z późn. zm.³⁾), tworzonymi przez ministra właściwego do spraw zdrowia, i są dofinansowywane w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w art. 27 pkt 3-7.

4. Wojskowe Centrum jest samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy, o której mowa w ust. 3, tworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, i jest dofinansowywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej, w zakresie zadań określonych w art. 27 pkt 3-6, związanych z obronnością państwa, w tym zadań mobilizacyjnych.

5. Centrum MSWiA jest samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy, o której mowa w ust. 3, tworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, i jest dofinansowywane z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw wewnętrznych, w zakresie zadań określonych w art. 27 pkt 3-6.

Art. 24. ⁽⁴²⁾ 1. Minister właściwy do spraw zdrowia koordynuje działalność w zakresie organizacji pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz zaopatrzenia w krew, a także zatwierdza plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa przygotowywane przez Instytut.

2. Wojskowe Centrum i Centrum MSWiA pobiera krew, oddziela jej składniki i wydaje krew zgodnie z medycznymi zasadami obowiązującymi jednostki publicznej służby krwi.

Art. 25. ⁽⁴³⁾ Do zadań Instytutu w zakresie publicznej służby krwi należy w szczególności:

- 1) przygotowywanie raportu, o którym mowa w art. 14 ust. 1d,
- 2) przeprowadzanie kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, oraz wydawanie zaleceń pokontrolnych,
- 3) propagowanie honorowego krwiodawstwa we współdziałaniu z Polskim Czerwonym Krzyżem i organizacjami pozarządowymi,
- 4) ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew oraz programowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji,
- 5) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych i informacji niezbędnych do dokonywania ogólnokrajowych ocen zaopatrzenia w krew oraz opracowywania bieżących i perspektywicznych programów w tym zakresie,
- 6) opracowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji w sprawach, o których mowa w art. 16,
- 7) organizowanie pomocy w sytuacjach wymagających dodatkowego zaopatrzenia w krew,
- 8) prowadzenie krajowego rejestru dawców krwi,

- 9) opracowywanie programów szkolenia w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolecznictwa,
- 10) udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią i produktami krwiopochodnymi,
- 11) prowadzenie rejestru powikłań poprzetoczeniowych,
- 12) określanie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

Art. 25a. ⁽⁴⁴⁾ 1. Instytut przeprowadza kontrolę spełniania wymagań niezbędnych do realizacji zadań określonych ustawą przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4.

2. Kontrola przeprowadzana jest w każdym uzasadnionym przypadku, nie rzadziej jednak niż raz na dwa lata.

3. Czynności kontrolne przeprowadzają upoważnieni pracownicy Instytutu, na podstawie imiennego upoważnienia, określającego zakres kontroli oraz kontrolowaną jednostkę, wydanego przez dyrektora Instytutu.

4. Upoważnieni pracownicy, o których mowa w ust. 3, mają prawo:

- 1) swobodnego wstępu do obiektów i pomieszczeń jednostek kontrolowanych,
- 2) wglądu do wszelkich dokumentów związanych z działalnością jednostek kontrolowanych,
- 3) żądania od pracowników jednostek kontrolowanych udzielania ustnych oraz pisemnych wyjaśnień,
- 4) żądania próbek krwi.

5. Instytut przedstawia wyniki przeprowadzonej kontroli w protokole kontroli.

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

7. W terminie 14 dni od dnia doręczenia protokołu, o którym mowa w ust. 5, jednostce kontrolowanej przysługuje prawo wniesienia zastrzeżeń do dyrektora Instytutu.

8. Dyrektor Instytutu uwzględnia lub odrzuca zastrzeżenia w terminie 14 dni od dnia ich wniesienia, przy czym stanowisko dyrektora jest ostateczne.

9. W przypadku niewykonania przez kontrolowaną jednostkę zaleceń pokontrolnych w wyznaczonym terminie dyrektor Instytutu informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o stwierdzonych nieprawidłowościach w działalności jednostki kontrolowanej i nieusunięciu ich przez tę jednostkę w wyznaczonym terminie.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb przeprowadzania kontroli, uwzględniając w szczególności sposób dokonywania poszczególnych czynności kontrolnych, ich zakres oraz dokumentację przebiegu kontroli, mając na uwadze potrzebę zapewnienia sprawnego przeprowadzenia kontroli.

Art. 26. ⁽⁴⁵⁾ 1. Tworzy się Krajową Radę do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa jako organ doradczy i opiniodawczy ministra właściwego do spraw zdrowia, zwaną dalej "Radą".

2. Do zadań Rady należy w szczególności:

- 1) ocena działalności publicznej służby krwi oraz opiniowanie zamierzeń i programów rozwoju w tym zakresie,
- 2) opiniowanie projektów aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje członków Rady spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki, przedstawicieli Naczelnej

Rady Lekarskiej, Wojskowej Izby Lekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Instytutu, regionalnych centrów, Wojskowego Centrum, Centrum MSWiA oraz Polskiego Czerwonego Krzyża i przedstawicieli organizacji pozarządowych.

4. Przewodniczącego Rady powołuje i odwołuje minister właściwy do spraw zdrowia.

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

Art. 27. ⁽⁴⁶⁾ Do zadań regionalnego centrum, Wojskowego Centrum i Centrum MSWiA należy w szczególności:

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

Art. 28. Przepisy art. 25 pkt 8 i 9 oraz art. 27 pkt 12 nie naruszają przepisów o nadzorze nad zakładami opieki zdrowotnej i kontroli tych zakładów oraz przepisów o wykonywaniu zawodu lekarza lub przepisów o wykonywaniu zawodów pielęgniarstwa i położnej.

Art. 29. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, w celu wykonywania nadzoru specjalistycznego, dokonują kontroli i oceny działalności zakładu opieki zdrowotnej oraz innego podmiotu prowadzącego działalność w dziedzinie krwiolecznictwa na zasadach określonych w art. 65 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, w szczególności w zakresie:

- 1) czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi,
 - 2) badań immunohematologicznych na potrzeby krwiolecznictwa.
2. Jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, o których mowa w ust. 1, udostępnia się dokumentację medyczną na zasadach określonych w odrębnych przepisach, w zakresie niezbędnym do wykonywania kontroli i nadzoru.

Rozdział 7

Przepisy karne

Art. 30. 1. ⁽⁴⁷⁾ Kto nie mając do tego wymaganych, na podstawie niniejszej ustawy, uprawnień, pobiera krew z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia lub oddzielenia jej składników,
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
2. Jeżeli sprawca uczynił sobie z popełniania przestępstwa określonego w ust. 1 stałe źródło dochodu,
podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 5.

Art. 31. 1. Kto pobiera krew z organizmu innej osoby z naruszeniem warunków określonych w art. 15,
podlega karze grzywny.
2. Orzekanie następuje w trybie postępowania w sprawach o wykroczenia.

Art. 32. 1. Jeżeli naruszenie warunków określonych w art. 15 spowodowało zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, sprawca
podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.
2. Jeżeli naruszenie warunków określonych w art. 15 spowodowało śmierć, ciężkie uszkodzenie ciała lub ciężki rozstrój zdrowia, sprawca
podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.

Art. 33. ⁽⁴⁸⁾ (uchylony).

Art. 34. ⁽⁴⁹⁾ (uchylony).

Rozdział 8

Przepisy przejściowe i końcowe

Art. 35. Do czasu wejścia w życie ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468) zasłużonemu honorowemu dawcy krwi przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne publicznych zakładów opieki zdrowotnej oraz zaopatrzenie w leki i artykuły medyczne na zasadach określonych w odrębnych przepisach.

Art. 36. Ilekroć w obowiązujących przepisach jest mowa o wojewódzkiej stacji krwiodawstwa, rejonowej stacji krwiodawstwa lub punkcie krwiodawstwa, rozumie się przez to zgodnie z ustawą regionalne centrum.

Art. 37. 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej przejmuje prawo do posiadania majątku Skarbu Państwa oraz posiadania innych praw do majątku będącego własnością innych osób, wykorzystywanego dla celów statutowych wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa.
2. Nieruchomości stanowiące własność Skarbu Państwa lub gminy, będące w posiadaniu wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa oraz punktów krwiodawstwa, przechodzą w zarząd lub w użytkowanie regionalnych centrów.

3. Urządzenia oraz inne składniki mienia wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa przechodzą w użytkowanie lub na własność regionalnych centrów.
4. Nabycie praw, o których mowa w ust. 2 i 3, następuje nieodpłatnie, bez względu na pochodzenie środków, za które nieruchomości lub urządzenia i inne składniki mienia zostały wybudowane lub nabyte.
5. Przepis ust. 4 nie może naruszać praw osób trzecich.
6. Zobowiązania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa stają się zobowiązaniami Skarbu Państwa.
7. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy tryb przekształcania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa w regionalne centra.

Art. 38. Pracownicy wojewódzkich i rejonowych stacji krwiodawstwa oraz punktów krwiodawstwa stają się na zasadach, o których mowa w art. 23¹ Kodeksu pracy, pracownikami regionalnych centrów.

Art. 39. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1999 r., z wyjątkiem art. 6-13, art. 23 ust. 1 pkt 1, art. 35 oraz art. 37 ust. 7, które wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.