



Druk nr 1924

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy
o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy
o zakładach opieki zdrowotnej (druk nr 1175).**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu – po zasięgnięciu opinii Prezydium Sejmu - skierował w dniu 6 grudnia 2002 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania.

Do prac nad projektem ustawy Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawicieli Komisji.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach : 11 lutego, 10 i 25 czerwca, 22 lipca oraz 27 sierpnia 2003r.

wnosi:

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

Warszawa, dnia 27 sierpnia 2003 r.

Sprawozdawca

Przewodnicząca

/- / Maria Potępa

/-/Barbara Błońska-Fajfrowska

Projekt

USTAWA
z dnia 2003 r.

o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy
o zakładach opieki zdrowotnej

Art. 1.

W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. Nr 106, poz. 681, z 1998 r. Nr 117, poz. 756 oraz z 2001 r. Nr 126, poz. 1382), wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Art. 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.”;

2) po art. 1 dodaje się art. 1a w brzmieniu:

„Art. 1a. Ustawa nie dotyczy komórek przeznaczonych do przeszczepiania.”;

3) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. 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.”;

4) w art. 4:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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 i 3, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. 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”.”;

5) w art. 5 uchyla się pkt 2;

6) art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Art. 10. Zasłużonemu honorowemu dawcy krwi przysługują uprawnienia do korzystania poza kolejnością z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej w ramach ubezpieczenia zdrowotnego i usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach.”;

7) art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Art. 11. 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.”;

8) w art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. 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.”;

9) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Pobieranie krwi i oddzielanie jej składników”;

10) w art. 14:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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 i 3, po uzyskaniu akredytacji.”;

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

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

1b. 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. 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 państwowego wojewódzkiego 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. 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. 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. 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. Udzielenie akredytacji, odmowa udzielenia akredytacji oraz cofnięcie akredytacji następuje w drodze decyzji administracyjnej.

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

1i. 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.

11) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art. 14a. 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.”;

12) w art. 15 w ust. 3 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli pobranie krwi ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, powinny być zachowane ponadto następujące warunki:”;

13) w art. 16:

a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) szczegółowe warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych”;

b) po pkt 4 dodaje się zdanie końcowe w brzmieniu:

„- mając na uwadze bezpieczeństwo dawcy i biorcy.”;

14) w art. 17:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. 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.”;

b) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. 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. 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.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. 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.”;

15) tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:

„Wydawanie krwi”;

16) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. Krew jest wydawana przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 i 3, 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, oddzieleniem 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.”;

17) w art. 20 skreśla się wyrazy „albo preparatu krwiopochodnego”;

18) w art. 21:

a) w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna zakładu opieki zdrowotnej, pod warunkiem, że przeszła organizowane przez regionalne centrum lub Wojskowe Centrum odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. 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 odbytych szkoleniu przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2.”,

c) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. 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 hemoterapii, 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 hemoterapii w zakładzie opieki zdrowotnej.”;

19) art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Art. 22. 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.”;

20) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Art. 23. 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 2002 r. Nr 74, poz. 676, Nr 113, poz. 984, Nr 200, poz. 1683 i Nr 240, poz. 2052) 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 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984), 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.”;

21) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24. 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 pobiera krew, oddziela jej składniki i wydaje krew zgodnie z medycznymi zasadami obowiązującymi jednostki publicznej służby krwi.”;

22) art. 25 otrzymuje brzmienie:

„Art. 25. 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 i 3, 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.”;

23) po art. 25 dodaje się art. 25a w brzmieniu:

- „Art. 25a. 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 i 3.
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.”;

24) w art. 26 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„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 oraz Polskiego Czerwonego Krzyża i przedstawicieli organizacji pozarządowych.”;

25) art. 27 otrzymuje brzmienie:

„Art. 27. Do zadań regionalnego centrum i Wojskowego Centrum 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 albo Wojskowym Centrum,
- 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 krwiolечnictwa,
- 11) organizowanie szkoleń w dziedzinach krwiodawstwa i krwiolечnictwa.”;

26) w art. 30 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. 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.”;

27) uchyla się art. 33 i 34;

28) użyte w art. 6 w ust. 4, w art. 7 w ust. 4, w art. 8 w ust. 1 i 3, w art. 9 w ust. 2, w art. 16, w art. 26 w ust. 1, 4 i 5 w różnych przypadkach wyrazy „Minister Zdrowia i Opieki Społecznej” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „minister właściwy do spraw zdrowia”.

Art. 2.

W ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr

158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 5, poz. 45, Nr 88, poz. 961, Nr 100, poz. 1083, Nr 111, poz. 1193, Nr 113, poz. 1207, Nr 126, poz. 1382, 1383 i 1384 i Nr 128, poz. 1407 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984) w art. 48a w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

- „1) wojewódzkich, powiatowych i granicznych stacjach sanitarno-epidemiologicznych, regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Wojskowym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,”.

Art. 3.

Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii instytutu, o którym mowa w art. 23 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki, wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących do dnia 31 grudnia 2004 r., uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników, ich przechowywaniem i wydawaniem.

Art. 4.

1. Nieruchomości, stanowiące własność Skarbu Państwa przed dniem utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa pozostające w użytkowaniu samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej i Wojskowego Instytutu Medycznego, których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej, wykorzystywane do celów określonych w ustawie, o której mowa w art. 1, przechodzą nieodpłatnie w użytkowanie Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dniem jego utworzenia.
2. Urządzenia oraz inne składniki mienia, pozostające przed dniem utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w użytkowaniu samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej i Wojskowego Instytutu Medycznego, których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej, wykorzystywane do celów określonych w ustawie, o której mowa w art. 1, przechodzą nieodpłatnie w użytkowanie Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dniem jego utworzenia.
3. Pracownicy zatrudnieni w komórkach organizacyjnych, wchodzących w skład samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej i Wojskowego Instytutu Medycznego, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej, realizujących zadania, o których mowa w art. 1 ustawy wymienionej w art. 1, stają się na zasadach, o których mowa w art. 23¹ ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. - Kodeks pracy (Dz.U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94, Nr 106, poz. 668 i Nr 113, poz. 717, z 1999 r. Nr 99, poz. 1152, z 2000 r. Nr 19, poz. 239, Nr 43, poz. 489, Nr 107, poz. 1127 i Nr 120, poz. 1268, z 2001 r. Nr 11, poz. 84 i Nr 28, poz. 301, Nr 52, poz. 538, Nr 99, poz. 1075, Nr 111, poz. 1194, Nr 128, poz. 1405 i Nr 154, poz. 1805 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676 i Nr 135, poz. 1146), pracownikami Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dniem jego utworzenia.

Art. 5.

Pierwszą akredytację wymaganą przepisami ustawy jednostki organizacyjne publicznej służby krwi powinny uzyskać w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 6.

Dotychczasowe przepisy wykonawcze zachowują moc do czasu wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie upoważnień ustawowych zmienianych niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 7.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

MINISTER
Prof. dr hab. Danuta Hübner

Sekr. Min. DH/2 823 /2003/DPE-as

Warszawa, 04.09. 2003 r.

Pani
Barbara Błońska-Fajfrowska
Przewodnicząca Komisji Zdrowia
Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

Opinia o zgodności sprawozdania Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej (Dz. U. Nr 106, poz. 494) przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedstawionym sprawozdaniem Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (pismo nr ZDR-0150-126-02), uprzejmie informuję, iż nie zgłaszam uwag.

Odnosząc się do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Celem opiniowanych zmian do ustawy jest wprowadzenie nowych postanowień umożliwiających funkcjonowanie w resorcie obrony narodowej publicznej służby krwi. Ponadto, zadaniem ww. ustawy jest doprecyzowanie regulacji prawnej dotyczących określenia jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz ich głównych zadań, a także dostosowanie polskich przepisów do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE z 27 stycznia 2003 roku określającej standardy jakości i

bezpieczeństwa dla pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji ludzkiej krwi i jej składników oraz zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. WE nr L 33, 08.02.2003). Nowelizacja ustawy ma także na celu zapewnienie funkcjonowania rejestru dawców krwi zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych.

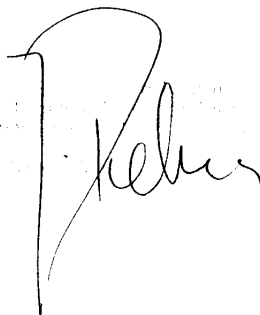
- II. Prawo wspólnotowe przez długi czas nie zajmowało się uregulowaniami dotyczącymi krwi i jej składników oraz bezpiecznego ich pobierania, badania, przetwarzania czy też przechowywania. Podstawą do podejmowania działań w tym zakresie jest art. 3 ust. 1p Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, zgodnie z którym działalność Wspólnoty powinna także obejmować środki podejmowane w celu osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Od początku lat 90-tych w ramach prawa wspólnotowego powyższe kwestie były regulowane w postaci zaleceń, komunikatów lub uchwał, a więc w formie aktów prawnych niewiążących państwa członkowskie. Kompleksowo powyższe zagadnienia uregulowała dopiero Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE z 27 stycznia 2003 roku określająca standardy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji ludzkiej krwi i jej składników oraz zmieniająca Dyrektywę 2001/83/WE.
- III. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE ma na celu, zgodnie z art. 1, określenie standardów jakości i bezpieczeństwa ludzkiej krwi i jej składników w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Obejmuje swoim zakresem gromadzenie i badanie krwi, jej składników bez względu na ich przeznaczenie oraz przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję w przypadku przeznaczenia ich do celów transfuzji. Przepisy ww. dyrektywy nie regulują jednak w pełni zagadnień dotyczących m.in. zakresu informacji wymaganych od krwiodawców, wymagań dotyczących przechowywania, transportowania i dystrybucji krwi i jej komponentów czy też sposobu i procedury dotyczącej śledzenia drogi krwi od dawcy do biorcy, pozostawiając te kwestie do uregulowania przez Komisję zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 28.
- IV. Pozytywnie należy ocenić zmiany wprowadzone projektowaną ustawą zmierzające do dostosowania polskiego prawa do przepisów wspólnotowych. Na szczególną uwagę zasługuje wprowadzenie w art. 14 projektu ustawy, systemu akredytacji dla jednostek publicznej służby krwi. Ww. art. realizuje założenia art. 5 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE, zobowiązujące państwo członkowskie do

zapewnienia, że krew i jej składniki będą pobierane i badane tylko przez jednostki posiadające do tego uprawnienia nadane przez właściwą władzę oraz treść art. 9 dyrektywy, określającą procedurę przeprowadzania kontroli w jednostkach pobierających i badających krew. Ponadto, art. 14 a obliguje jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi do wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników oraz wydawania oraz określa jej niezbędne, minimalne kwalifikacje. Przepis ten jest zgodny z brzmieniem art. 9 dyrektywy.

V. Analiza przedstawionego projektu ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej nie budzi zastrzeżeń co do zgodności zaproponowanych w jego treści przepisów z prawem wspólnotowym, a w szczególności z regulacją Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/98/WE. W przyszłości niezbędne będzie jednak zwrócenie uwagi na kilka rozwiązań szczegółowych, których doprecyzowanie może stać się konieczne w związku z przyjęciem wytycznych, których wydanie przewidziano w art. 29 ww. aktu wspólnotowego prawa pochodnego.

VI. **W konkluzji pozwalam sobie stwierdzić, iż rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,



Do uprzejmej wiadomości:

Pan Wiktor Masłowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia