

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2004 r.**

w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi

Na podstawie art. 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2003 r. Nr 223, poz. 2215) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Rozporządzenie określa:

- 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 pobierania krwi, dopuszczalną ilość oddawanej krwi i częstość jej oddawania;
- 4) szczegółowe warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o pobieraniu krwi bez bliższego określenia, rozumie się przez to pobranie krwi pełnej, osocza i innych składników krwi, oraz zabiegi związane z ich pobraniem, w szczególności zabiegi trombaferezy i leukaferazy.

§ 2.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinni odpowiadać wymaganiom zdrowotnym pozwalającym na ustalenie, że każdorazowe pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla ich stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorców.

§ 3.

1. O spełnianiu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych orzeka lekarz po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje:

- 1) ocenę informacji zawartych w wypełnionym kwestionariuszu dla dawców krwi, którego wzór określają zasady wydane na podstawie art. 25 pkt 12 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi;
- 2) wywiad lekarski;
- 3) badanie przedmiotowe uwzględniające wyniki pomocniczych badań diagnostycznych określonych w § 4.

2. Wywiad lekarski powinien w szczególności zapewnić uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do oddawania krwi, określonych w wykazie zawartym w załączniku nr 1 do rozporządzenia. Przepisy załącznika nr 1 do rozporządzenia nie dotyczą pobrań autologicznych.

3. W szczególnych przypadkach można pobierać krew od dawców niespełniających wymagań określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia, pod warunkiem wyrażenia zgody przez upoważnionego pracownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Wszystkie takie przypadki muszą być udokumentowane.

4. Badanie przedmiotowe powinno uwzględniać w szczególności:

- 1) ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie osoby badanej pod wpływem alkoholu, narkotyków lub leków oraz nadmierne pobudzenie psychiczne;
- 2) stwierdzenie, czy istnieje nadmierna dysproporcja pomiędzy ciężarem ciała a wzrostem;
- 3) stwierdzenie, czy istnieją odchylenia od:

- a) prawidłowej temperatury ciała,
- b) prawidłowych wartości tętna, w tym jego miarowości,
- c) prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego;
- 4) określenie stanu węzłów chłonnych i skóry, w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły.

§ 4.

1. Przed każdym pobraniem krwi oznacza się stężenie hemoglobiny lub wartość hematokrytu.
2. Przed zabiegiem trombaferezy lub leukaferazy oznacza się:
 - 1) stężenie hemoglobiny lub wartość hematokrytu;
 - 2) liczbę krwinek płytkowych;
 - 3) liczbę krwinek białych.
3. Próbki krwi każdej osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi, osocza, trombaferezy, leukaferazy lub innego zabiegu wymagają oznaczenia:
 - 1) antygeny HBs;
 - 2) przeciwciał anti-HIV 1,2;
 - 3) przeciwciał anti-HCV;
 - 4) antygeny HCV lub RNA HCV;
 - 5) aktywności transaminazy alaninowej (AIAT);
 - 6) odczynów kiłowych
4. Próbki krwi do badań wirusologicznych pobiera się bezpośrednio po wykonaniu zabiegu pobrania krwi lub jej składnika.
5. U dawców oddających regularnie krew pełną lub komórkowe składniki krwi oznacza się raz w roku:
 - 1) stężenie hemoglobiny lub wartość hematokrytu;
 - 2) liczbę krwinek czerwonych;
 - 3) liczbę krwinek płytkowych;
 - 4) liczbę krwinek białych;
 - 5) skład procentowy krwinek białych.
6. U dawców oddających regularnie osocze oznacza się dodatkowo, co najmniej raz w roku, stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo-globulinowy.

§ 5.

1. Orzeczenie lekarza o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi powinno zawierać określenie „kwalifikuje się do pobrania krwi” albo „nie kwalifikuje się do pobrania krwi”.
2. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę lub dawcy krwi dołącza się:
 - 1) orzeczenie, o którym mowa w ust. 1;
 - 2) kwestionariusz dawcy krwi;
 - 3) dane z wywiadu lekarskiego;
 - 4) wyniki:
 - a) badania przedmiotowego, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 3,
 - b) pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4.
3. W razie nieprawidłowych wyników pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4, lekarz lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich osobę poddaną badaniu. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.
4. W razie stwierdzenia istotnych odchyleń od prawidłowego stanu zdrowia, kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi należy skierować do lekarza sprawującego nad nią opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań.
5. Informacje umieszczone w dokumentacji medycznej dawcy powinny być podane w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je zamieściły.

§ 6.

Dopuszczalną ilość oddawanej krwi oraz częstotliwość jej oddawania ustala lekarz w zależności od ogólnego stanu zdrowia dawcy, z uwzględnieniem wskazań określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 7.

Zabieg uodpornienia dawcy krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych, osocza anty-RhD lub osocza anty-HBs jest dopuszczalny, jeżeli osoba, która ma być poddana temu zabiegowi:

- 1) spełnia wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi;
- 2) wyraziła pisemną zgodę na poddawanie się zabiegom niezbędnym do uzyskania uodpornienia, a następnie do oddawania krwi lub osocza w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub wytworzenia składników krwi.

§ 8.

1. Orzeczenie lekarskie o dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych wydaje lekarz jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi po przeprowadzeniu badań, o których mowa w § 3 i § 4.

2. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie może dotyczyć osób, u których stwierdzono następujące przeciwwskazania:

- 1) alergie, a w szczególności pokarmowe i polekowe;
- 2) występowanie nieprawidłowej reakcji po szczepieniach profilaktycznych;
- 3) odczyny po przetoczeniu krwi w przeszłości;
- 4) niekorzystne reakcje po wkłuciu do żyły w celu pobrania krwi lub podania leku, w szczególności takie jak omdlenie, duszność lub mdłości.

3. W przypadku zabiegu uodpornienia składnikami komórkowymi krwi orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie może również dotyczyć:

- 1) kobiety w okresie rozrodczym, chyba że kobieta utraciła zdolność płodzenia;
- 2) osoby wykonującej zawód, z którym łączy się niebezpieczeństwo wystąpienia urazów fizycznych.

4. Utrata zdolności płodzenia powinna być stwierdzona przez dwóch lekarzy specjalistów z dziedziny ginekologii i położnictwa, a jeżeli utrata tej zdolności nastąpiła w następstwie amputacji narządów rodnych – przez zakład opieki zdrowotnej, w którym zabieg ten został wykonany.

5. W treści orzeczenia, o którym mowa w ust. 1, zamieszcza się:

- 1) sformułowanie „Dopuszcza się dokonanie zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych”;
- 2) datę i miejsce wystawienia orzeczenia;
- 3) pieczętkę i podpis uprawnionego lekarza.

6. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, oraz wyniki badań i pozostałą dokumentację badań stanowiących podstawę do jego wydania dołącza się do dokumentacji medycznej dawcy krwi poddanemu zabiegowi uodpornienia.

§ 9.

Dawca krwi, który uzyskał orzeczenie, o którym mowa w § 8 ust. 1, wyraża pisemną zgodę na dokonanie zabiegu uodpornienia w formie oświadczenia.

§ 10.

Dawcy krwi, który został poddany zabiegowi uodpornienia składnikami komórkowymi krwi, wydaje się zaświadczenie ze względu na obecność u dawcy uodpornionego przeciwciał mających znaczenie kliniczne i mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia dawcy, jeżeli zostanie przetoczona niezgodna serologicznie krew.

§ 11.

1. Do uodpornienia stosuje się krew po 6- miesięcznej karencji, podczas której przechowuje się ją w banku krwinek mrożonych.

2. Przed pobraniem krwi i po zakończeniu okresu karencji należy kontrolować u dawcy serologiczne markery zakażeń wirusowych przenoszonych drogą przetoczenia krwi. Obowiązujący zakres badań zawarty jest w medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w placówkach służby krwi.

§ 12.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

UZASADNIENIE

Art. 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek wydania rozporządzenia określającego:

- 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 pobierania krwi, dopuszczalną ilość oddawanej krwi i częstość jej oddawania;
- 4) szczególne warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi realizację powyższego upoważnienia ustawowego.

Zakłada się w nim, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinni odpowiadać wymaganiom zdrowotnym pozwalającym na ustalenie, że każdorazowe pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla ich stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorców. Aby ustalić te wymagania lekarz przeprowadzać powinien badanie lekarskie obejmujące:

- 1) ocenę informacji zawartych w wypełnionym kwestionariuszu dla dawców krwi, którego wzór określają zasady wydane na podstawie art. 25 pkt 12 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi;
- 2) wywiad lekarski;
- 3) badanie przedmiotowe uwzględniające wyniki pomocniczych badań diagnostycznych.

Projekt rozporządzenia przewiduje, że w szczególnych przypadkach można pobierać krew od dawców niespełniających wymagań w nim określonych, pod warunkiem wyrażenia zgody przez upoważnionego pracownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Wszystkie takie przypadki muszą być udokumentowane.

W wyniku przeprowadzonych badań lekarz powinien wydać orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

Projekt rozporządzenia określa również szczegółowy tryb wydawania orzeczenia lekarskiego o dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, wydawanego przez lekarza jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Projekt określa kategorie osób, którym takie orzeczenie nie może zostać wydane. Ze względu na pilną potrzebę wydania rozporządzenia proponuje się 14-dniowe *vacatio legis*.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do regulacji, dla których w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR wykorzystujący do oceny skutków analizę opisową (jakościową).

1. Podmioty objęte rozporządzeniem.

Lekarze, pielęgniarki i położne dokonujące czynności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników w zakładach opieki zdrowotnej oraz jednostki publicznej służby krwi, o

których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

2. Wpływ rozporządzenia na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa i jednostek sektora finansów publicznych.

3. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

4. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

Projektowana regulacja nie powoduje następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

5. Wpływu regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Konsultacje społeczne.

Projekt był konsultowany z regionalnymi centrami krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Wojskowym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych. Zostanie również skierowany w ramach uzgodnień do Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Polskiego Czerwonego Krzyża.

7. Prawo Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.