

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.
zmieniające rozporządzenie 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 późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. Nr 79, poz. 691 oraz z 2007 r. Nr 212, poz. 1568) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4 w ust. 3 skreśla się pkt 7;
- 2) **załącznik nr 1** do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia;
- 3) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:
 - a) w części I Krew pełna dodaje się pkt 4 w brzmieniu: „4. Całkowita jednorazowa utrata krwinek czerwonych przez dawcę nie może przekroczyć wartości, która w warunkach izowolemicznych doprowadziłaby do obniżenia stężenia hemoglobiny u dawcy poniżej 110 g/l (6,8 mmol/l).”,
 - b) część II Osocze otrzymuje brzmienie:
 - „II. Osocze 1. Objętość każdorazowo pobieranego osocza (bez antykoagulantu) nie powinna przekraczać 16% szacowanej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy. Odpowiada to w przybliżeniu 10 ml objętości pobieranej na 1 kg m.c.
 2. Od jednego dawcy nie można pobrać w okresie roku więcej niż 25 litrów (objętość netto, bez antykoagulantu) osocza.
 3. Od jednego dawcy można pobrać w okresie jednego tygodnia nie więcej niż 1,5 litra (objętość netto, bez antykoagulantu) osocza.
 4. Jednorazowo, bez uzupełnienia objętości krwi krążącej, od dawcy można pobrać metodą plazmaferezy 650 ml osocza (objętość netto, bez antykoagulantu).
 5. Przerwa pomiędzy pobraniami osocza metodą plazmaferezy nie może być krótsza niż 2 tygodnie, chyba, że lekarz wyrazi zgodę na skrócenie tej przerwy.
 6. Pobranie osocza metodą plazmaferezy może być wykonane po przerwie wynoszącej co najmniej 30 dni od dnia pobrania krwi pełnej.”;
 - c) część III Zabiegi aferezy otrzymuje brzmienie:
 - „III. Zabiegi aferezy 1. Zabiegi trombaferezy i leukaferozy mogą być wykonywane nie częściej niż 12 razy w roku.
 2. Przerwy między zabiegami trombaferezy i leukaferozy nie powinny być krótsze niż 4 tygodnie.
 3. W szczególnych przypadkach, takich jak konieczność kilkakrotnego przetoczenia krwinek płytkowych od jednego dawcy, przerwy między zabiegami mogą zostać za zgodą lekarza skrócone do 48 godzin.
 4. W przypadku pobierania metodą aferezy jednocześnie osocza, krwinek płytkowych lub krwinek czerwonych, łączna objętość pobranych składników krwi netto nie powinna przekraczać 13% całkowitej objętości krwi dawcy, ale maksymalnie 650 ml. W razie przekroczenia tej objętości należy zastosować odpowiedni płyn uzupełniający.
 5. Przerwa pomiędzy dwoma kolejnymi oddaniami koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy powinna być taka sama, jak w przypadku pobrania krwi pełnej.
 6. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej i pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy nie powinna być krótsza niż 3 miesiące.
 7. Przerwa pomiędzy pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy a pobraniem krwi pełnej lub następnym zabiegiem podwójnej erytroaferezy nie powinna być krótsza niż 6 miesięcy; całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu roku nie może przekraczać wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej.
 8. Przerwa pomiędzy donacją krwi pełnej lub pobraniem 1 j. KKCz metodą erytroaferezy a następną donacją metodą aferezy, nie obejmującą pobrania KKCz, nie może być krótsza niż 1 miesiąc.”.

§ 2.

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 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, z 2003 r. Nr 223, poz. 2215 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

W związku ze zgłaszanymi propozycjami zarówno przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii jak i mając na względzie wnioski Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, konieczna staje się odpowiednia nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. Nr 79, poz. 691, z późn. zm.). Zgłaszane propozycje zmian związane są przede wszystkim ze stosowaniem w praktyce przepisów rozporządzenia oraz koniecznością ich dostosowania do obowiązujących dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady. Planowane zmiany mają w efekcie wpłynąć na poprawę bezpieczeństwa dawców krwi i kandydatów na dawców.

W związku z powyższym w przygotowanym projekcie rozporządzenia planowane jest dokonanie zmiany w § 4 w ust. 3 w pkt 7 poprzez wykreślenie konieczności oznaczenia aktywności transaminazy alaninowej (ALAT) próbki krwi każdej osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi, osocza, tombaferezy, leukaferozy lub innego zabiegu. W konsekwencji wykreślenia wymaga pkt 1.6 załącznika nr 1 do rozporządzenia, zgodnie z którym dopuszczalna aktywność transaminazy alaninowej (ALAT) < 2 x górna granica normy danej metody. Zaproponowane zmiany pozwolą na wyeliminowanie aktywności transaminazy alaninowej (ALAT) z panelu badań. Powyższe badanie jest obecnie wykonywane w celu dodatkowego zabezpieczenia przed przetoczeniem składnika krwi od dawcy zakażonego wirusowym zapaleniem wątroby (WZW), który znajdował się w okresie tzw. okienka serologicznego. Aktywność ALAT to wskaźnik nieswoisty dla zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby. Dyrektywa 2002/98/WE z dnia 27 stycznia 2003 r., Dyrektywa 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. oraz aktualne zalecenia Rady Europy (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation No. R(95) 15, Wydanie 14, EDQM, 2008) nie uznają aktywności ALAT za badanie obowiązkowe. W wielu krajach zaniechano wykonywania tego testu u krwiodawców, po wprowadzeniu czułych technik serologicznych i badań metodami biologii molekularnej wykrywających markery wirusa zapalenia wątroby typu B i C. W Polsce na przestrzeni wielu lat nie odnotowano ani jednego przypadku, w którym wzrost aktywności ALAT poprzedziłyby pojawienie się markerów serologicznych lub DNA HBV czy RNA HCV. Badania przeprowadzone w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii, obejmujące wszystkich polskich dawców z roku 2005 wykazały, że w większości przypadków u osób z markerami serologicznymi i/lub materiałem genetycznym wirusów, aktywność ALAT pozostawała w granicach normy. Rezygnacja z badania ALAT nie będzie miała wpływu na bezpieczeństwo dawcy ani biorcy. Pozwoli natomiast na zmniejszenie kosztów donacji oraz umożliwi utrzymanie większej liczby stałych krwiodawców.

Kolejne zmiany w załączniku nr 1 do rozporządzenia obejmują punkty 2.1 i 2.2.1 i dotyczą zasad kwalifikacji krwiodawców, którzy podczas podróży zagranicznych mogli zostać narażeni na kontakt z chorobami tropikalnymi lub prionowymi. Ponieważ obecnie grupa takich osób systematycznie powiększa się, niezwykle istotne staje się wprowadzenie odpowiednich środków prewencji, zabezpieczających przed przenoszeniem zakażeń wraz z przetaczaną krwią i jej składnikami.

Następne zmiany dotyczące załącznika nr 1 do rozporządzenia odnoszą się do pkt 2.2.2. Zmiany przedstawione mają na celu doprecyzowanie niektórych pojęć, a szczególnie wyodrębnienie sytuacji niosących za sobą ryzyko zakażenia wirusowym zapaleniem wątroby spośród sytuacji stwarzających możliwość zakażenia się innymi chorobami.

Ponadto proponuje się dokonanie zmian w pkt 2.2.3 załącznika nr 1 do rozporządzenia. Zaproponowane zmiany polegają na oddzieleniu od siebie szczepień przeciwko WZW typu A i B. Działanie takie podyktowane jest koniecznością uniknięcia stałej dyskwalifikacji osób u których obecność odpowiednich przeciwciał została spowodowana jedynie reakcją poszczenienną.

Kolejne zmiany w załączniku nr 1 do rozporządzenia dotyczą pkt 2.2.4, gdzie sugeruje się rozszerzenie przyczyn dyskwalifikacji tymczasowej o kłębuszkowe zapalenie nerek. Zapewniając krwiodawcom dłuższy niż dotychczas okres rekonwalescencji, a jednocześnie poprawę bezpieczeństwa przetaczanej krwi i jej składników.

Pozostałe zmiany mają przede wszystkim na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do aktualnych zaleceń Rady Europy (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Recommendation No. R(95) 15, Wydanie 14, EDQM, 2008), ze szczególnym uwzględnieniem optymalizacji ilości pobieranych składników krwi, przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony zdrowia dawcy i bezpieczeństwa biorcy.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności z dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dyrektywą Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa ani dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego oraz nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki oraz sytuację i rozwój regionalny.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projekt aktu prawnego.

Projektowane rozporządzenie będzie oddziaływało na lekarzy, pielęgniarki i położne dokonujące czynności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników w zakładach opieki zdrowotnej oraz na 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, a także kandydatów na dawców i dawców krwi.

2. Konsultacje społeczne.

W ramach konsultacji społecznych projekt zostanie skierowany w do: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Polskiego Czerwonego Krzyża, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, NSZZ „Solidarność”, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Konsultantów Krajowych w wybranych dziedzinach medycyny, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Regionalnych Centr Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Ponadto przedmiotowy projekt zostanie skierowany do następujących podmiotów: Polskiej Unii Szpitali Klinicznych, „Porozumienia Zielonogórskiego” Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia w Zielonej Górze, Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowego Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacji Pracodawców w Łańcucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacji Pracodawców w Gnieźnie, Związku Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Gdańskiego Związku Pracodawców Służby Członka Konferencji Pracodawców Polskich, Mazowieckiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej-Organizacji Pracodawców, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenia Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Stowarzyszenia Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu, Związku pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

Zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia będzie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności.

5. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw .

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności z dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz dyrektywą Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi.