

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi²⁾

Na podstawie art. 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332) 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, z 2007 r. Nr 212, poz. 1568 oraz z 2010 r. Nr 7, poz. 50) w załączniku nr 1 do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w pkt 2.2.1 Choroby zakaźne tabela otrzymuje brzmienie:

| | |
|------------------------------|--|
| Brucelozą | 2 lata od dnia pełnego wyzdrowienia |
| Gorączka Q | 2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia |
| Toksoplazmoza | 6 miesięcy od dnia potwierdzonego wyleczenia |
| Gruźlica | 2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia |
| Gorączka reumatyczna | 2 lata od dnia ustąpienia objawów, jeżeli nie wystąpiła przewlekła choroba serca |
| Gorączka ponad 38 °C | 2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów |
| Grypa, infekcja grypopodobna | 2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów |
| Zapalenie szpiku | 2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia |
| Malária: | - 4 miesiące po powrocie z ostatniej wizyty na |

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża w zakresie swojej regulacji:

- dyrektywę Komisji 2014/110/UE z dnia 17 grudnia 2014 r. zmieniającą dyrektywę 2004/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do czasowych kryteriów wykluczenia dawców w przypadku alogenicznych pobrań krwi (Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81);
- dyrektywę 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 272).

| | |
|--|--|
| <p>- osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii</p> | <p>terenach endemicznego występowania malarii; warunkiem późniejszej kwalifikacji jest uzyskanie negatywnych wyników badań w kierunku malarii przeprowadzonych metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej</p> |
| <p>- osoby, które przebyły malarię</p> | <p>- na czas występowania objawów i leczenia oraz do uzyskania negatywnych wyników badań immunologicznych lub metodami biologii molekularnej (wykonanych nie wcześniej niż 4 miesiące po ustąpieniu objawów lub zakończeniu leczenia); jeżeli badania dają wynik dodatni - dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie</p> |
| <p>- osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby</p> | <p>- 12 miesięcy od dnia opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii. Okres ten może być skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne; jeżeli wyniki badań są dodatnie - dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie</p> |
| <p>- osoby, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu</p> | <p>- 3 lata od dnia ustąpienia objawów lub zakończenia leczenia; okres ten może zostać skrócony do 4 miesięcy, jeżeli badania w kierunku malarii przeprowadzone metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne; jeżeli wyniki badań są dodatnie - dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie</p> |

| | |
|------------------------------|--|
| Wirus Zachodniego Nilu (WNV) | - 28 dni od dnia opuszczenia terenu, gdzie występują przypadki przeniesienia WNV na ludzi, chyba że indywidualne badanie metodą biologii molekularnej (wykrywające kwasy nukleinowe NAT) dało wynik ujemny - w przypadku zakażenia WNV - 120 dni od dnia wyleczenia |
| Rzeżączka | W okresie choroby i 12 miesięcy od dnia zakończenia leczenia |
| Mononukleoza zakaźna | 6 miesięcy od dnia wyzdrowienia |

2) w pkt 3 Kryteria dyskwalifikacji dawców krwi autologicznej tabela otrzymuje brzmienie:

| | |
|---|---|
| Poważne choroby układu krążenia | Decyduje lekarz prowadzący |
| Osoby, u których wykryto w testach immunoenzymatycznych obecność markerów wirusów: - HBV - HCV - HIV Osoby, u których wywiad lekarski wskazuje na zakażenie HTLV I/II | W uzasadnionych przypadkach lekarz może dopuścić do pobrania krwi |
| Aktywne zakażenie bakteryjne | |

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

DEPARTAMENT PRAWNY
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Buciszewska-Makulska

27.03.2015

u. Borowin 27.03.2015

DYREKTOR

Departamentu Polityki Zdrowotnej

Joanna Kilkowska

UZASADNIENIE

Konieczność dokonania nowelizacji 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.), zwanego dalej „rozporządzeniem o kwalifikacji dawców”, wynika głównie z wejścia w życie Dyrektywy Komisji 2014/110/UE z dnia 17 grudnia 2014 r. zmieniającej dyrektywę 2004/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do czasowych kryteriów wykluczenia dawców w przypadku alogenicznych pobrań krwi (Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81). Zgodnie z ww. dyrektywą, Państwa Członkowskie powinny wprowadzić zmiany najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.

Powyższy akt prawa Unii Europejskiej wprowadził zmiany w zakresie możliwości kwalifikacji potencjalnych dawców, którzy mogą być zakażeni Wirusem Zachodniego Nilu, zwanym dalej „WNV”. Ma to przełożenie na projektowane brzmienie załącznika Nr 1 w pkt. 2.2.1 rozporządzenia o kwalifikacji dawców, w odniesieniu do kryteriów dyskwalifikacji tymczasowej dawców krwi allogenicznej w zakresie chorób zakaźnych w pozycji dotyczącej okresu dyskwalifikacji w przypadku Wirusa Zachodniego Nilu, w którym po wyrazach: „28 dni od dnia opuszczenia terenu, gdzie występują przypadki przeniesienia WNV na ludzi” dodano wyrazy: „chyba, że indywidualne badanie metodą biologii molekularnej (wykrywające kwasy nukleinowe NAT) dało wynik ujemny”. Powyższa zmiana uwzględnia możliwość przeprowadzenia specjalistycznych badań w tzw. pojedynczej puli, jako alternatywa dla 28-dniowego okresu dyskwalifikacji, po powrocie z obszaru/kraju gdzie występuje możliwość zakażenia WNV. Dotychczas w krajach Unii Europejskiej brak było jednolitych wytycznych odnoszących się do możliwości skrócenia okresu dyskwalifikacji w przypadku podejrzenia zakażenia WNV, w tym sposobu przeprowadzania badań metodą biologii molekularnej, tj. czy badania powinny być przeprowadzane indywidualnie, w pojedynczej puli. Jednocześnie należy podkreślić, że powyższe zmiany nie będą generowały dodatkowych kosztów, gdyż wprowadzenie dodatkowych badań dla polskich dawców nie jest obligatoryjne (zamiast czasowej dyskwalifikacji dawcy mogą być wykonywane badania), a ich potencjalne wprowadzenie musiałoby wynikać z sytuacji epidemiologicznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Ponadto nowelizacja rozporządzenia o kwalifikacji dawców wprowadza również zmianę w załączniku nr 1 pkt 3 dotyczącym kryteriów dyskwalifikacji dawców krwi autologicznych,

gdzie dotychczas jednym z kryteriów było „ostre zakażenie bakteryjne” (ang. acute bacterial infection). Z kolei zgodnie z pkt. 2.4 Aneksu III dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 272) do autotransfuzji nie wolno kwalifikować osób, u których stwierdza się „aktywne zakażenie bakteryjne” (ang. active bacterial infection). Z medycznego punktu widzenia ostre zakażenie bakteryjne jest pojęciem węższym niż aktywne zakażenie bakteryjne, które poza fazą ostrą może również obejmować przewlekłą formę zakażenia bakteryjnego. Mając na uwadze fakt, iż Polska musi zachować jakość oraz bezpieczeństwo krwi i pochodnych krwi na poziomie nie niższym, niż obowiązujący na terytorium UE, należy dokonać zmiany w ww. zakresie.

Projekt rozporządzenia, poprzez określenie szczegółowych wymagań zdrowotnych dla dawców krwi oraz kandydatów na dawców krwi, a także możliwości wykonywania badań metodami biologii molekularnej, umożliwi wprowadzenie dodatkowej metody w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemiologicznego, co może wpłynąć w sposób pozytywny na zasoby krwi i jej składników.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

| | |
|--|--|
| <p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Anna Łukasik – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Tomasz Kołodziejek, Departament Polityki Zdrowotnej, (22) 634-93-27, e-mail: t.kolodziejek@mz.gov.pl</p> | <p>Data sporządzenia 10-03-2015</p> <p>Źródło: Art. 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia MZ 214</p> |
|--|--|

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia uwzględnia zmiany wynikające z Dyrektywy Komisji 2014/110/UE z dnia 17 grudnia 2014 r. zmieniającej dyrektywę 2004/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do czasowych kryteriów wykluczenia dawców w przypadku alogenicznych pobrań krwi (Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014 str. 81). Zmiana dotyczy kryteriów dyskwalifikacji odnoszących się do WNV (Wirusa Zachodniego Nilu) i uwzględnia możliwość przeprowadzenia indywidualnych badań biologii molekularnej wykrywających kwasy nukleinowe (NAT) jako alternatywa okresu dyskwalifikacji.

Ponadto, projekt uwzględnia zmianę pojęcia „ostre zakażenie bakteryjne” (ang. acute bacterial infection) w przypadku kwalifikacji do autotransfuzji na „aktywne zakażenie bakteryjne” (ang. active bacterial infection), zgodnie z pkt. 2.4 Załącznika III Dyrektywy 2004/33/WE (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004 str. 272).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nie ma innych rekomendowanych rozwiązań.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich UE/CD/UE?

Przedmiot projektowanej regulacji jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. Każdy kraj członkowski jest zatem obowiązany do transpozycji dyrektywy Komisji 2014/110/UE do dnia 31 grudnia 2015 r.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
|--|----------|---|--|
| Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (21), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych (1) oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (1) - centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa | 23 | - rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 23 grudnia 1998 r. w sprawie szczegółowego trybu przekształcania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa w regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 166, poz. 1261), - rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie | Projektowane rozporządzenie dotyczy kryteriów dyskwalifikacji dawców krwi i składników odnoszących się do WNV (Wirusa Zachodniego Nilu) i uwzględnia możliwość przeprowadzenia indywidualnych badań biologii molekularnej wykrywających kwasy nukleinowe (NAT) w tzw. pojedynczej puli jako alternatywa okresu dyskwalifikacji. Powyższe zmiany, nie będą generowały dodatkowych |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 122, poz. 1282), - rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433). | kosztów, gdyż wprowadzenie dodatkowych badań nie jest obligatoryjne. |
|--|--|---|--|

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych, z 14-dniowym terminem na zgłoszenie uwag, następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 6) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 8) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 9) Forum Związków Zawodowych;
- 10) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Konfederacji „Lewiatan”;
- 12) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 13) Związkowi Pracodawców Służby Zdrowia
- 14) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 15) Sekretariatowi Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 16) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 17) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie hematologii;
- 18) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 19) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie epidemiologii;
- 20) Instytutowi Hematologii i Transfuzjologii;
- 21) Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 22) Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 23) Wojskowemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 24) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSW;
- 25) Krajowej Radzie do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Ponadto, w ramach opiniowania, projekt rozporządzenia został przekazany Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.

W związku z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979), projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji

Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

| (ceny stałe z 2015 r.) | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----------------|---|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Łącznie (0-10) | |
| Dochody ogółem | | | | | | | | | | | | | 0 |
| Wydatki ogółem | | | | | | | | | | | | | 0 |
| Saldo ogółem | | | | | | | | | | | | | 0 |

| | |
|--|---|
| Źródła finansowania | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowane zmiany nie będą generowały dodatkowych kosztów, gdyż wprowadzenie dodatkowych badań dla polskich dawców nie jest obligatoryjne (zamiast czasowej dyskwalifikacji dawcy mogą być wykonywane badania), a ich potencjalne wprowadzenie musiałoby wynikać z sytuacji epidemiologicznej na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. |

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe

| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | Skutki | | | | | | | Łącznie (0-10) |
|--|--|--------|---|---|---|---|----|--|----------------|
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | | |
| W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2015 r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | | |
| | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | |
| | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | | |
| Niemierzalne | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | |
|--|--|

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

| | |
|--|---|
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy |
| <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: | <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne: |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności. | <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy |

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

demografia
 mienie państwowe

informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Przedmiotowe rozporządzenie przyczyni się do zwiększenia liczby potencjalnych dawców krwi i jej składników w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemiologicznego, co może wpłynąć pozytywnie na zasoby krwi i jej składników.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od jego opublikowania w Dzienniku Ustaw. Zgodnie z dyrektywą Komisji 2014/110/UE z dnia 17 grudnia 2014 r. zmieniającej dyrektywę 2004/33/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do czasowych kryteriów wykluczenia dawców w przypadku alogenicznych pobrań krwi (Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014 str. 81), Państwa Członkowskie powinny wprowadzić zmiany najpóźniej do dnia 31 grudnia 2015 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.