

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 9 listopada 2016 r.

**w sprawie oznakowania krwi i jej składników<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych 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, zwanych dalej „jednostkami”, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania.

**§ 2.** Niepowtarzalne oznakowanie umożliwiające identyfikację jednostek, dawcy krwi oraz uzyskanej krwi i jej składników, zwane dalej „niepowtarzalnym oznakowaniem”, jest tworzone przez sukcesywne dodawanie, w miarę wykonywanych czynności i procesów, w określonej kolejności, oznaczeń stanowiących ich odzwierciedlenie.

**§ 3. 1.** Niepowtarzalne oznakowanie obejmuje:

1) trzynastoznakowy numer pobranej krwi (numer donacji) składający się z trzech części:

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża:

- 1) dyrektywę 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 (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346);
- 2) dyrektywę 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 (Dz. Urz. UE L 91 z 30.03.2004, str. 25, Dz. Urz. UE L 288 z 04.11.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2011, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272);
- 3) dyrektywę Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2016, str. 14).

- a) pięciodziesiętnego kodu alfanumerycznego, identyfikującego państwo i jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której pobrano krew lub jej składniki,
  - b) dwuznakowego kodu numerycznego, określającego rok pobrania,
  - c) sześciocyfrowego kodu, określającego kolejny numer pobrania w danym roku dla danego miejsca pobrania;
- 2) dwucyfrowy kod służący zidentyfikowaniu konkretnej etykiety i ułatwieniu kontroli oraz znak kontrolny, który jest przypisywany automatycznie przez system i służy sprawdzeniu poprawności ręcznie wpisywanego kodu numeru pobrania;
  - 3) datę pobrania zapisaną w formacie RRRR-MM-DD albo DD-MMM-RRRR;
  - 4) datę preparatyki zapisaną w formacie RRRR-MM-DD albo DD-MMM-RRRR;
  - 5) numer i opis krwi lub jej składników, zgodny z międzynarodowym systemem znakowania ISBT 128, uwzględniający:
    - a) rodzaj składnika krwi,
    - b) objętość składnika krwi,
    - c) typ pobrania (donacji),
    - d) informacje dla odbiorcy na temat specyficznego postępowania ze składnikiem krwi i ewentualnie warunków przechowywania;
  - 6) grupę krwi ABO i RhD (słownie „RhD + (dodatni)” / „RhD – (ujemny)”);
  - 7) datę ważności, zapisaną w formacie RRRR-MM-DD albo DD-MMM-RRRR, a w przypadku, gdy jest to wymagane, także zapisanie godziny ważności w formacie gg:mm;
  - 8) wyniki badań dodatkowych, jeżeli dotyczy;
  - 9) informacje dodatkowe, jeżeli dotyczy;
  - 10) przeznaczenie składnika krwi, jeżeli dotyczy.

2. Kod, o którym mowa w ust. 1 pkt 1 lit. a, jest tworzony z uwzględnieniem numeru rejestracji w bazie danych międzynarodowego systemu znakowania ISBT 128.

3. Kody, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. b i c, są przypisane przez jednostki.

4. Numer, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, jest nadawany dawcy krwi lub kandydatowi na dawcę krwi w chwili jego rejestracji.

**§ 4.** W przypadku pobrania autologicznego, niepowtarzalne oznakowanie składnika krwi zawiera dodatkowe informacje umieszczone bezpośrednio pod oznakowaniem grupy krwi ABO i RhD, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 6:

- 1) „Pobranie autologiczne przeznaczone dla: ..... (imię i nazwisko, data urodzenia lub numer PESEL dawcy/biorcy krwi, nazwa jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu podmiotu leczniczego przetaczających krew lub jej składniki)”;
- 2) w przypadku obecności markerów biologicznych czynników chorobotwórczych przenoszonych drogą krwi, widoczną informację „Ryzyko zakażenia”.

§ 5. 1. Wszystkie czynności i procesy związane z krwią i jej składnikami w jednostkach wykonuje się z wykorzystaniem niepowtarzalnego oznakowania.

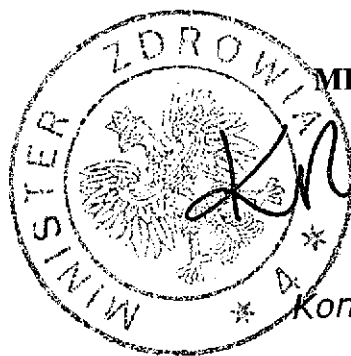
2. Dokumentacja dotycząca dawcy krwi oraz czynności i procesów, o których mowa w ust. 1, zawiera niepowtarzalne oznakowanie, o którym mowa w § 3 ust. 1.

§ 6. 1. Niepowtarzalne oznakowanie umieszcza się na etykiecie w formie opisowej, z wyjątkiem danej, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 5 lit. c, która jest uwidaczniana na etykiecie tylko w postaci kodu kreskowego lub kodu dwuwymiarowego. Zamieszczenie na etykiecie danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 i 3 nie jest obowiązkowe.

2. Dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, pkt 5 lit. a oraz pkt 6-8, są dodatkowo uwidocznione na etykiecie w postaci kodu kreskowego lub kodu dwuwymiarowego.

3. Etykieta z naniesionym niepowtarzalnym oznakowaniem musi być trwała i odporna na zniszczenie pod wpływem warunków, w jakich jest przeprowadzane pobieranie, preparatyka, przechowywanie, wydawanie i przetaczanie krwi i jej składników. Etykieta jest naklejana na pojemniku z krwią lub jej składnikiem.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł

8. M. 2016  
Alina Budziszewska-Makuska  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

SPECJALISTA  
Piotr Pawlak

8. M. 2016  
DYREKTOR  
Departamentu Prawnego  
Alina Budziszewska-Makuska  
radca prawny

STARSZY SPECJALISTA  
Tomasz Kołodziejek

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Zdrowotnej  
Agnieszka Benik-Patota

PODSEKRETARZ STANU  
w Ministerstwie Zdrowia  
Katarzyna Głowala

Seny  
08.12.2016

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy, dawcy krwi oraz sposobu oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania.

Obowiązek wprowadzenia międzynarodowego kodu znakowania krwi i jej składników, rozpoznawanych w innych krajach Unii Europejskiej, nakłada na Rzeczpospolitą Polską dyrektywa 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 (Dz. Urz. UE L 33 z 8.02.2003, str. 30, Dz. Urz. UE L 230 z 24.08.2006, str. 12, Dz. Urz. UE L 188 z 18.07.2009, str. 14 oraz Dz. Urz. UE L 98 z 15.04.2015, str. 11; Dz. Urz. UE, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346). Projekt dokonuje również wdrożenia 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. 25, Dz. Urz. UE L 288 z 04.11.2009, str. 7, Dz. Urz. UE L 97 z 12.04.2011, str. 28 oraz Dz. Urz. UE L 366 z 20.12.2014, str. 81; Dz. Urz. UE, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272) w zakresie pkt 3.2 załącznika nr IV oraz dyrektywy Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 41 oraz Dz. Urz. UE L 199 z 26.07.2014, str. 14), w zakresie pkt 6.5.3 załącznika, dotyczących oznakowania krwi przy pobraniu autologicznym. Międzynarodowy system znakowania ISBT 128 (ang. International Standard for Blood Transfusion) dla krwi i jej składników umożliwia identyfikację dawców krwi i wszelkich składników krwi, pochodzących z pobranej od nich krwi, a także spełnienie wymagań dotyczących: systemu numerowania pobranej krwi zapewniającego unikatowe oznakowanie na całym świecie, stworzenia międzynarodowej bazy informacji o produktach,

struktury danych zawierających te informacje, systemu kodowania kreskowego do przenoszenia informacji na etykiety, standardowego układu etykiet produktów. Dane, które powinny znaleźć się na etykiecie określa załącznik nr III do dyrektywy 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. Pozostałe dane są umieszczane na etykiecie, albo opcjonalnie, albo w razie potrzeby (jeżeli dotyczy), np. w przypadku konieczności wykonania dodatkowych badań. W takim wypadku o potrzebie ich umieszczenia decyduje jednostka organizacyjna służby krwi. Norma ISBT 128 określa standardowy format etykietowania, zapewniający jednolity układ etykiet produktów z kodami kreskowymi i ważnymi czytelnymi informacjami takimi jak: numer pobrania krwi, grupa krwi, opis produktu i termin ważności. Ten standardowy format zmniejsza ryzyko nieporozumień, gdy używane są produkty pochodzące z wielu źródeł lub państw. Instytucje stosujące standard ISBT 128 muszą się zarejestrować w ICCBBA (ang. International Council Commonality in Blood Banking Automation – organizacja zarządzająca standardem).

System ISBT 128 zapewnia zatem nie tylko stosowanie spójnego i sprawdzonego sposobu znakowania krwi i jej składników, ale także jego zgodność ze standardami określonymi w dyrektywach unijnych.

Rozporządzenie jest wydawane w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi (Dz. U. poz. 823) i wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Dotychczas obowiązek stosowania systemu ISBT 128 w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi nie był uregulowany ustawowo. System ten został jednak wdrożony przez wszystkie jednostki już w 2009 r. Rozporządzenie nie wprowadza istotnych zmian w jego stosowaniu, w związku z czym nie ma potrzeby stosowania *vacatio legis*, w celu umożliwienia jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi przygotowania się do ewentualnych zmian.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie oznakowania krwi i jej składników.</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Katarzyna Głowała – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Piotr Pawlak – Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 634-94-06, p.pawlak@mz.gov.pl.</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 31 października 2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 440</p>
---	--

**OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 29a ust 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem, minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy, dawcy krwi oraz sposobu oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania.

Projekt nie wprowadza istotnych zmian w obecnie stosowanym systemie oznakowania krwi i jej składników, porządkując jedynie i ujednolicając sposób tego oznakowania, zgodny z międzynarodowym standardem ISBT 128 i stosowany w ramach publicznej służby krwi, na poziomie rozporządzenia.

**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 OECD/UE?**

Przedmiot projektowanej regulacji jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej i jest z nim zgodny.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - RCKiK (21), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji - CKiK MSWiA (1) oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - WCKiK (1)	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. poz. 1261),	Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi zostały zobowiązane do zatrudnienia osób wykonujących czynności przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców, które posiadają odpowiednie kwalifikacje.

		<p>- rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 1282),</p> <p>- rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 2433).</p>	
--	--	--	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 10 dni do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 6) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 8) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 9) Forum Związków Zawodowych;
- 10) Federacji Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Konfederacji „Lewiatan”;
- 12) Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
- 13) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 14) Stowarzyszenia „Primum Non Nocere”;
- 15) Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
- 16) Federacji Pacjentów Polskich;
- 17) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”;
- 18) Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność 80”;

- 19) Konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 20) Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 21) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 22) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 23) Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 24) Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 25) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych;
- 26) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 27) Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
- 28) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
- 29) Izby Lecznictwa Polskiego;
- 30) Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie;
- 31) Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie;
- 32) Związku Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi;
- 33) Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacji Pracodawców;
- 34) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 35) Stowarzyszenia Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego;
- 36) Konsorejum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych;
- 37) Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
- 38) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
- 39) Polskiej Federacji Szpitali;
- 40) Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 41) Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
- 42) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 43) Rady Dialogu Społecznego.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia w trybie ww. ustawy.





niepieniężnym	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	Nie dotyczy.
--	--------------

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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input 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 elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

**9. Wpływ na rynek pracy**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu  
 Rozporządzenie jest wydawane w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi (Dz. U. poz. 823). Nie zostały wprowadzone istotne zmiany, zatem wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na funkcjonowanie krwiodawstwa w Rzeczypospolitej Polskiej, gdyż standard ten jest obecnie stosowany w kraju.

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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.)

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania.