

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2017 r.

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

Na podstawie art. 16 ust. 7 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. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników;
- 2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;
- 3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie;
- 4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, którym poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi;
- 5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników;
- 6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania;
- 7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych;

¹⁾ 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).

²⁾ 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);

8) zakres informacji, które powinny być przekazane kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi przed jej oddaniem, w szczególności dotyczących roli krwi w organizmie i jej znaczenia dla pacjenta, procedury pobrania krwi lub jej składników, konieczności przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i wywiadu medycznego, przebiegu pobrania krwi lub jej składników, możliwych następstw dla stanu zdrowia dawcy krwi, możliwości rezygnacji przez dawcę z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiających wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) 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 aferezy, w tym plazmaferezy, trombaferozy, leukaferozy i erytroaferezy;
- 2) jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, rozumie się przez to jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”;
- 3) zabiegu leukaferozy, rozumie się przez to również zabieg leukoaferezy;
- 4) zabiegu trombaferozy, rozumie się przez to również zabieg tromboaferezy.

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

2. Kandydatowi na dawcę krwi lub dawcy krwi przed oddaniem krwi lub jej składników przekazuje się informacje, których zakres określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. O spełnianiu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych, o których mowa w § 2 ust. 1, orzeka lekarz, po przeprowadzeniu badania lekarskiego, które obejmuje elementy wymienione w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy.

2. Wywiad medyczny, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy, przeprowadza się w sposób zapewniający uzyskanie danych pozwalających na ustalenie braku stałych lub czasowych przeciwwskazań do oddawania krwi, określonych stosownie do kryteriów zawartych w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Przepisy pkt 1 i 2 załącznika nr 2 do rozporządzenia nie dotyczą pobrań autologicznych.

3. W szczególnych przypadkach, można pobrać krew od dawców krwi niespełniających wymagań, określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, pod warunkiem wyrażenia

każdorzazowo zgody przez lekarza upoważnionego przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Przypadki takiego pobrania są wpisywane przez tę jednostkę do dokumentacji dawcy krwi.

4. Badanie kwalifikacyjne kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi obejmuje:

- 1) ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie kandydata na dawcę lub dawcy krwi w szczególności pod wpływem alkoholu, środków odurzających lub nadmierne pobudzenie psychiczne;
- 2) stwierdzenie, czy istnieje nadmierna dysproporcja pomiędzy wagą ciała, a wzrostem;
- 3) stwierdzenie, czy istnieją odchylenia od:
 - a) prawidłowej temperatury ciała,
 - b) prawidłowej częstości tętna i 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 pobraniem krwi oznacza się stężenie hemoglobiny.

2. Przed zabiegiem trombaferezy lub leukaferazy oznacza się:

- 1) liczbę krwinek płytkowych;
- 2) liczbę krwinek białych.

3. Próbkę krwi osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi wymagają oznaczenia:

- 1) antygeny HBs;
- 2) przeciwciał anti-HIV 1/2;
- 3) przeciwciał anti-HCV;
- 4) RNA HCV;
- 5) DNA HBV;
- 6) RNA HIV;
- 7) testów w kierunku zakażenia krętkiem kiły.

4. Próbkę do badań zakaźnych czynników chorobotwórczych od dawcy krwi pobiera się podczas zabiegu pobrania krwi lub jej składnika.

5. Od kandydata na dawcę krwi próbkę w celu oznaczenia: antygeny HBs, przeciwciał anti-HIV 1/2, przeciwciał anti-HCV oraz testów w kierunku zakażenia krętkiem kiły, pobiera się podczas badań kwalifikacyjnych.

6. U dawców krwi oddających regularnie krew, oznacza się, co najmniej raz w roku:

- 1) stężenie hemoglobiny i wartość hematokrytu;
- 2) liczbę krwinek czerwonych;

- 3) liczbę krwinek płytkowych;
- 4) liczbę krwinek białych;
- 5) wzór odsetkowy krwinek białych.

7. U dawców krwi oddających regularnie osocze oznacza się dodatkowo, co najmniej raz w roku, stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek.

§ 5. 1. Orzeczenie lekarza o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi zawiera określenie „kwalifikuje się do pobrania krwi” albo „nie kwalifikuje się do pobrania krwi”.

2. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi dołącza się:

- 1) orzeczenie, o którym mowa w ust. 1;
- 2) kwestionariusz dawcy krwi;
- 3) dane z wywiadu medycznego;
- 4) wyniki:
 - a) badania przedmiotowego, o którym mowa w § 3 ust. 4 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 kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi. Informację o terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

4. W razie stwierdzenia istotnych odchyłeń od prawidłowego stanu zdrowia, kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi kieruje się do lekarza sprawującego nad nimi opiekę zdrowotną, wraz z wynikami badań, w celu dalszej diagnostyki lub leczenia.

5. Informacje umieszczone w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi są podane w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je zamieściły.

6. W przypadku stałej dyskwalifikacji w konsekwencji wykonania badań po oddaniu krwi i uzyskania wyników stanowiących podstawę do takiej dyskwalifikacji jednostka organizacyjna publicznej służby krwi ustawy, niezwłocznie zawiadamia pisemnie kandydata na dawcę albo dawcę krwi o konieczności zgłoszenia się do tej jednostki w celu odebrania wyników badań.

7. Zawiadomienie, o którym mowa w ust. 6, wysyła się listem poleconym za potwierdzeniem odbioru. W przypadku nieodebrania zawiadomienia wysyłane jest ono powtórnie w tym samym trybie – maksymalnie cztery razy.

§ 6. Dopuszczalną ilość oddawanej krwi oraz częstotliwość jej oddawania określa załącznik nr 3, chyba że lekarz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi w zależności od ogólnego stanu zdrowia dawcy, ustali dla niego inną dopuszczalną ilość oddawanej w ciągu roku krwi i jej składników oraz częstotliwość jej oddawania.

§ 7. Zabieg uodpornienia dawcy krwi RhD ujemnego ludzkimi krwinkami czerwonymi RhD dodatnimi w celu uzyskania osocza anti-RhD do produkcji immunoglobuliny stosowanej w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w antygenie D lub osocza anti-HBs jest dopuszczalny, jeżeli taki dawca krwi, który ma być poddany temu zabiegowi:

- 1) spełnia wymagania zdrowotne, jakim powinien odpowiadać kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi;
- 2) wyraził pisemną zgodę na poddawanie się zabiegom niezbędnym do uzyskania uodpornienia, a następnie do oddawania krwi lub osocza anti-RhD do produkcji immunoglobuliny stosowanej w profilaktyce konfliktu matczyno-płodowego w antygenie D.

§ 8. 1. Zabiegu, o którym mowa w § 7, nie przeprowadza się w przypadku stwierdzenia u dawcy krwi następujących przeciwwskazań:

- 1) alergii, w szczególności pokarmowej lub polekowej;
- 2) występowanie niepożądanego odczynu poszczepiennego;
- 3) niepożądane reakcje poprzetoczeniowe w przeszłości;
- 4) niepożądane reakcje po wkłuciu do żyły w celu pobrania krwi lub jej składników, lub podania produktu leczniczego, w szczególności takie jak omdlenie, duszność lub mdłości.

2. Zabiegu uodpornienia ludzkimi krwinkami czerwonymi, nie przeprowadza się:

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

3. Utratę zdolności rozrodczej stwierdza dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie położnictwa i ginekologii, a jeżeli utrata tej zdolności nastąpiła w następstwie amputacji narządów rodnych – lekarz podmiotu leczniczego, w którym zabieg ten został wykonany.

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

5. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 4, zawiera:

- 1) sformułowanie „Dopuszcza się dokonanie zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza anty-RhD”;
- 2) datę i miejsce jego wystawienia;
- 3) pieczętą i podpis lekarza wystawiającego orzeczenie.

6. Orzeczenie, o którym mowa w ust. 4, wyniki badań oraz pozostałą dokumentację badań, stanowiących podstawę do jego wydania, dołącza się do dokumentacji medycznej dawcy krwi poddanemu zabiegowi uodpornienia.

§ 9. Dawcy krwi, który został poddany zabiegowi uodpornienia ludzkimi krwinkami czerwonymi, z uwagi na obecność u niego przeciwciał mających znaczenie kliniczne i mogących stanowić zagrożenie dla jego zdrowia i życia w przypadku przetoczenia mu niezgodnej serologicznie krwi, wydaje się zaświadczenie zawierające informacje o przebiegu uodpornienia i wytworzonych przez dawcę przeciwciałach.

§ 10. 1. Do uodpornienia stosuje się koncentrat krwinek czerwonych po sześciomiesięcznej karencji, podczas której przechowuje się go w banku krwinek mrożonych.

2. Przed pobraniem krwi i po zakończeniu okresu karencji kontroluje się u dawcy krwi markery zakażeń wirusowych przenoszonych drogą przetoczenia krwi, zgodnie z zakresem badań zawartych w dobrej praktyce pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, o których mowa w art. 24 pkt 2 lit. a ustawy.

3. Krwinki czerwone dawcy mają określony, co najmniej dwukrotnie, rozszerzony fenotyp, tzn. w zakresie układów grupowych Rh, Kell, Duffy, Kidd i MNS. Fenotypowanie może być uzupełnione genotypowaniem.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia³⁾.

MINISTER ZDROWIA

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. poz. 691, z późn. zm.), które utraci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823).

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Agnieszka Benitk-Patola

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Wyszczek
również organy

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Ferman

Patola

Wyszczek
23.11.2016

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2016 r. (poz.)

Załącznik nr 1

Zakres informacji, które powinny być przekazane kandydatom na dawców krwi i dawcom
krwi przed jej oddaniem

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi otrzymuje w przystępnej formie informacje na
temat:

- 1) roli krwi w ustroju, przebiegu procesu pobrania, rodzajów składników otrzymywanych z krwi pełnej lub uzyskanych metodą aferezy i ich wartości dla biorcy krwi (odpowiednie materiały informacyjne);
- 2) konieczności przeprowadzenia weryfikacji wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadu medycznego jak również badań kwalifikacyjnych i laboratoryjnych, a także wyrażenia pisemnej zgody na pobranie;
- 3) możliwości czasowej lub stałej dyskwalifikacji lub samowykluczenia w sytuacji, gdy przetoczenie pobranej krwi mogłoby stworzyć zagrożenie dla biorcy krwi;
- 4) zasad ochrony danych osobowych dawcy dotyczących jego tożsamości, stanu zdrowia i wyników badań kwalifikacyjnych;
- 5) sytuacji, kiedy oddanie krwi może nie być wskazane ze względu na stan zdrowia dawcy krwi;
- 6) rodzaju zabiegu pobrania (w tym: pobranie alogenicznej lub autologicznej oraz pobranie krwi pełnej, zabieg aferezy, w szczególności trombaferesa, leukaferesa, erytroafereza i plazmaferesa lub inny zabieg), sposobu jego przeprowadzenia oraz dających się przewidzieć następstw dla stanu zdrowia dawcy krwi;
- 7) w przypadku pobrań autologicznych – możliwość, że krew i jej składniki mogą być niewystarczające dla potrzeb zamierzonego przetoczenia krwi oraz przyczyny niewykorzystania krwi i jej składników do przetoczenia innym pacjentom.
- 8) możliwości wycofania zgody na oddanie krwi przed lub podczas tego zabiegu, a także poinformowania po oddaniu krwi o jej niezdatności do przetoczenia;
- 9) możliwości wyjaśnienia w każdej chwili ewentualnych wątpliwości;

- 10) przyczyn, dla których jednostka organizacyjna publicznej służby krwi musi być informowana o każdym wydarzeniu, które nastąpiło po oddaniu krwi i wskazuje na jej nieprzydatność do przetoczenia;
- 11) ciążącym na jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi obowiązku poinformowania kandydata na dawcę lub dawcy krwi o nieprawidłowych wynikach badań kwalifikacyjnych mających znaczenie dla jego zdrowia oraz o konieczności terminowego zgłoszenia się po odbiór wyników w razie otrzymania stosownego zawiadomienia;
- 12) konieczności powiadomienia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w razie zmiany adresu miejsca zamieszkania lub adresu do korespondencji;
- 13) dyskwalifikacji dawcy krwi i zniszczeniu oddanej przez niego krwi w razie wykrycia zakażenia HIV, HBV, HCV i innych chorób przenoszonych drogą przetoczeń;
- 14) możliwości umieszczenia w rejestrze prowadzonym przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi informacji o przyczynie stałej albo czasowej dyskwalifikacji do oddawania krwi;
- 15) możliwości przetworzenia oddanej przez dawcę krwi w produkty lecznicze w przypadku niewykorzystania jej do celów klinicznych;
- 16) możliwości zadania dodatkowych pytań i uzyskania na nie wyczerpującej odpowiedzi.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi potwierdza na piśmie, że został zapoznany z powyższymi informacjami oraz, że je rozumie.

Załącznik nr 2

Kryteria kwalifikowania dawców do oddawania krwi pełnej i jej składników

1. Kryteria dopuszczenia dawców do oddawania krwi pełnej lub jej składników

1.1 Wiek i badanie przedmiotowe

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunku kwalifikowania do pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi	
1.	Wiek	18-65 lat	
		$\geq 17 < 18$ lat	na warunkach określonych w art. 15 ust. 2 ustawy
		dawcy pierwszorazowi w wieku ≥ 60 lat	do decyzji lekarza w jednostce służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4
		> 65 lat	po corocznym uzyskaniu zgody lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
2.	Waga ciała	1) ≥ 50 kg dla dawców krwi pełnej lub jej składników otrzymywanych metodą aferezy; 2) ≥ 70 kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy (podwójna erytroafereza).	
3.	Ciśnienie tętnicze	Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać: 1) 180mm Hg dla ciśnienia skurczowego; 2) 100mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego.	
4.	Tętno	Należy mierzyć przez co najmniej 15 sekund, tętno miarowe, o częstotliwości od 50 do 100 uderzeń na minutę; niższe wartości tętna są dopuszczalne u osób wytrenowanych, z dobrą tolerancją wysiłku.	

1.2 Stężenie hemoglobiny we krwi dawcy

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi
------------	------------------	---

1.	Hemoglobina	Kobiety ≥125 g/l	Mężczyźni ≥135 g/l	Odnosi się do dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników.
2.		≥140 g/l		Odnosi się do dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytroaferezy.

1.3 Stężenie białka w surowicy krwi dawcy

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi		
1.	Białko całkowite	60–80 g/l	W przypadku pobrania osocza metodą aferezy badanie przeprowadza się co najmniej raz w roku.	
2.	Skład procentowy białek	Normy zależą od zastosowanej metody badania		

1.4 Liczba krwinek płytkowych we krwi dawcy

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi		
1.	Liczba krwinek płytkowych	Liczba krwinek płytkowych przynajmniej $150 \times 10^9/l$	Liczba wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferozy. Pobierając metodą trombaferozy $> 5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych zwraca się szczególną uwagę, by liczba płytek u dawcy po donacji nie obniżyła się po zabiegu $< 100 \times 10^9/l$.	

1.5 Liczba krwinek białych $4-10 \times 10^9/l$

2. Kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec dawców krwi pełnej i jej składników

2.1 Kryteria dyskwalifikacji stałej dla dawców krwi allogenicznej

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi

1.	Choroby układu krążenia	Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi z aktywną lub przebytą poważną chorobą układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych.
2.	Choroby układu nerwowego	Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą. Przebycie poważnej choroby ośrodkowego układu nerwowego.
3.	Skłonność do patologicznych krwawień	Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie.
4.	Nawracające omdlenia albo napady drgawkowe	Poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawracających drgawek.
5.	Choroby układu pokarmowego	Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi z chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą.
6.	Choroby układu oddechowego	
7.	Choroby układu moczowo-płciowego i nerek	
8.	Choroby układu immunologicznego	
9.	Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	
10.	Choroby krwi i układu krwiotwórczego	
11.	Choroby skóry	
12.	Choroby układowe np. kolagenozy	
13,	Cukrzyca	Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi z rozpoznaną cukrzycą.
14.	Choroby nowotworowe	Nowotwór złośliwy poza nowotworem in situ, pod warunkiem całkowitego wyleczenia.

15.	Choroby zakaźne	<ol style="list-style-type: none">1) wirusowe zapalenie wątroby typu B, poza osobami HBsAg-ujemnymi, u których stwierdzono przeciwciała anty-HBs;2) wirusowe zapalenie wątroby typu C;3) wirusowe zapalenie wątroby w wywiadzie, żółtaczką o niejasnej etiologii;4) HIV-1/2;5) HTLV I/II;6) Babeszjoza;7) Kala Azar (leiszmanioza trzewna);8) Trypanosomoza cruzi (Gorączka Chagasa);9) Promienica;10) Tularemia;11) Gorączka Q - osoby cierpiące na postać przewlekłą gorączki Q.
16.	Gąbczaste zwyrodnienie mózgu (TSE) (np. choroba Creutzfeldta-Jakoba, wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba)	<p>Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi:</p> <ol style="list-style-type: none">1) u których wywiad medyczny wskazuje na zagrożenie TSE oraz, u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek;2) przebywający łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii w okresie od dnia 1 stycznia 1980 r. do dnia 31 grudnia 1996 r.;

		3) którym po dniu 1 stycznia 1980 r. przetoczono krew lub jej składniki na terytorium Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, Republiki Francuskiej lub Irlandii.
17.	Kiła	
18.	Leki stosowane domięśniowo lub dożylnie	Każdy przypadek stosowania w postaci zastrzyków produktów leczniczych, które nie zostały przepisane przez lekarza.
19.	Zachowania seksualne	Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy ze względu na swoje zachowania seksualne należą do grup podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami, mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi.
20	Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem środków (substancji) psychoaktywnych	
21.	Biorcy ksenoprzeszczepów	
22.	Reakcja anafilaktyczna	Każdy przypadek przebycia reakcji anafilaktycznej.

2.2. Kryteria dyskwalifikacji tymczasowej dawców krwi allogenicznej

2.2.1 Choroby zakaźne - czas trwania dyskwalifikacji

Po przebyciu choroby zakaźnej kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi zostają zdyskwalifikowani na co najmniej dwa tygodnie od dnia pełnego wyleczenia.

Jednak, w przypadku chorób wymienionych w poniższej tabeli stosuje się następujące okresy dyskwalifikacji:

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od
-----	-----------	--

		kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi
1.	Bruceloza	2 lata od dnia pełnego wyzdrowienia.
2.	Gorączka Q	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia.
3.	Toksoplazmoza	6 miesięcy od dnia potwierdzonego wyleczenia.
4.	Gruźlica	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia.
5.	Gorączka reumatyczna	2 lata od dnia ustąpienia objawów, jeżeli nie wystąpiła przewlekła choroba serca.
6.	Gorączka ponad 38 °C	2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów.
7.	Grypa, infekcja grypopodobna	2 tygodnie od dnia ustąpienia objawów.
8.	Zapalenie szpiku	2 lata od dnia potwierdzonego wyleczenia.
9.	<p>Malaria:</p> <p>1) Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii;</p>	<p>1) 4 miesiące po powrocie z ostatniego pobytu na terenach endemicznego występowania malarii; warunkiem późniejszej kwalifikacji jest uzyskanie negatywnych wyników badań w kierunku malarii przeprowadzonych metodami immunologicznymi lub metodami biologii molekularnej; jeżeli badania dają wynik dodatni - dyskwalifikacja na 3 lata, następnie konieczne jest wykonanie kolejnego badania; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii - dyskwalifikacja do czasu ich</p>

	<p>2) Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy przebyli malarię;</p> <p>3) Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy powracają z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby;</p>	<p>wykonania i uzyskania wyniku negatywnego;</p> <p>2) 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/zakończeniu leczenia); jeżeli badania dają wynik dodatni - dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego;</p> <p>3) 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 wykonanie kolejnych badań; jeżeli nie przeprowadzono kolejnych badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego.</p>
--	--	---

	4) Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała u nich gorączka o niejasnym pochodzeniu.	4) 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/zakończeniu leczenia); jeżeli badania dają wynik dodatni - dyskwalifikacja na 3 lata, następnie kolejne badanie; jeżeli nie przeprowadzono badań w kierunku malarii – dyskwalifikacja do czasu ich wykonania i uzyskania wyniku negatywnego.
10.	Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, powracający z obszaru ryzyka zakażenia: 1) Wirusem Zachodniego Nilu (WNV); 2) Wirusem dengi; 3) Wirusem chikungunya.	- 28 dni od dnia opuszczenia obszaru ryzyka zakażenia, chyba, że badania wykonane metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne, - w przypadku zakażenia - 120 dni od dnia wyleczenia.
11.	Rzeżączka	W okresie choroby i 12 miesięcy od dnia zakończenia leczenia.
12.	Mononukleozą zakaźną	6 miesięcy od dnia wyzdrowienia.

2.2.2 Narazenie na niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi
1.	1) Badanie endoskopowe przy użyciu fiberoendoskopu;	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy

	<p>2) Kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą;</p> <p>3) Przetoczenie składników krwi;</p> <p>4) Przeszczep ludzkich komórek lub tkanek;</p> <p>5) Duży zabieg chirurgiczny;</p> <p>6) Tatuaż lub przekłucie części ciała;</p> <p>7) Akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł.</p>	<p>badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, a także HIV, dają wyniki ujemne.</p>
2.	<p>Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy narażeni na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby lub nosicielami wirusów zapalenia wątroby.</p>	<p>Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badanie metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B lub C daje wynik ujemny.</p>
3.	<p>Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy ze względu na swoje zachowania, czy działalność są szczególnie narażone na zakażenie chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi.</p>	<p>Po zaprzestaniu ryzykownych zachowań dyskwalifikacja na okres zależny od rodzaju choroby i od dostępności odpowiednich testów</p> <p>Osoby utrzymujące kontakty seksualne z partnerami, u których testy w kierunku AIDS (HIV) wypadły dodatnio – po zaprzestaniu kontaktów dyskwalifikacja na okres 12 miesięcy.</p>
4.	<p>Kandydaci na dawców krwi albo dawcy krwi, którzy przymusowo pozbawieni wolności (pobyt w zakładzie karnym, areszcie śledczym lub w zakładzie poprawczym, schronisku dla nieletnich albo w innym miejscu, w których przebywają osoby, wobec których zastosowano środki zapobiegawcze o charakterze izolacyjnym).</p>	<p>Okres przymusowego pozbawienia wolności i okres 6 miesięcy po zakończeniu przymusowego pozbawienia wolności albo 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, a także HIV, dają wyniki ujemne.</p>

5.	Pobyty w krajach o dużej częstotliwości występowania nosicieli przeciwciał anty-HIV i chorych na AIDS.	6 miesięcy od dnia powrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
6.	Kontakt z osobą chorą na chorobę zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby).	Na czas odpowiadający dwukrotnemu okresowi inkubacji, a w przypadku narażenia na zakażenie kilkoma czynnikami chorobotwórczymi - dyskwalifikacja jak dla choroby o najdłuższym okresie inkubacji.
7.	Powrót z obszaru endemicznego występowania chorób tropikalnych.	6 miesięcy od dnia powrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli w tym czasie nie wystąpiła niewyjaśniona gorączka lub inne objawy choroby.

2.2.3 Szczepienia

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi
1.	Wirusy lub bakterie atenuowane	4 tygodnie
2.	Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje	48 godzin
3.	Anatoksyny	48 godzin
4.	WZW typu A	48 godzin, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
5.	WZW typu B	2 tygodnie, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
6.	Wścieklizna	48 godzin W razie ryzyka zakażenia - dyskwalifikacja na okres 1 roku
7.	Kleszczowe zapalenie mózgu	48 godzin

		W razie ryzyka zakażenia - dyskwalifikacja na okres 1 roku
8.	Poddanie się biernemu uodpornianiu surowicami odzwierzęcymi	Dyskwalifikacja na 3 miesiące

2.2.4 Inne przyczyny dyskwalifikacji czasowej

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi
1.	Ciąża	6 miesięcy po porodzie lub jej zakończeniu, poza sytuacjami wyjątkowymi po uzyskaniu zgody lekarza
2.	Miesiączka	3 dni po zakończeniu
3.	Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień
4.	Leczenie stomatologiczne	Leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej - odroczenie do następnego dnia (uwaga: ekstrakcję zęba, leczenie przewodowe itp. uważa się za mały zabieg chirurgiczny)
5.	Przyjmowanie leków	Zależnie od rodzaju przepisanego leku, jego sposobu działania i leczonego schorzenia
6.	Ostre choroby układu oddechowego	Do zakończenia leczenia
7.	Ostre choroby układu pokarmowego	
8.	Ostre kłębuszkowe zapalenie nerek	5 lat od całkowitego wyleczenia
9.	Inne ostre choroby układu moczowego	Do zakończenia leczenia
10.	Choroby zapalne i uczuleniowe skóry	
11.	Ostre stany uczuleniowe	Do czasu ustąpienia objawów

12.	Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	
13.	Okres odczulania w alergii	Cały okres

2.2.5 Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi
1.	Szczególna sytuacja epidemiologiczna (np. wystąpienie epidemii choroby zakaźnej)	Okres uzależniony od sytuacji epidemiologicznej (takie przypadki należy zgłaszać Komisji Europejskiej w celu podjęcia odpowiednich działań).

3. Kryteria dyskwalifikacji dawców krwi autologicznej

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi albo dawcy krwi
1.	Poważne choroby układu krążenia.	Decyduje lekarz prowadzący.
2.	Osoby, u których wykryto w testach immunoenzymatycznych obecność markerów wirusów: 1) HBV; 2) HCV; 3) HIV; 4) HTLV I/II.	W uzasadnionych przypadkach lekarz może dopuścić do pobrania krwi.
3.	Aktywne zakażenie bakteryjne.	

Załącznik nr 3

Dopuszczalna ilość oddanej krwi i częstotliwość jej oddawania

I. Krew pełna

1. Jest pobierana nie częściej niż 6 razy w roku od mężczyzn i nie częściej niż 4 razy w roku od kobiet, z tym, że przerwa pomiędzy pobraniami nie może być krótsza niż 8 tygodni.
2. Jednorazowo od osoby ważącej co najmniej 50 kg lub więcej można pobrać 450 ± 45 ml krwi (1 jednostka).
3. Jeżeli dawca krwi został poddany zabiegowi aferezy, pobranie krwi pełnej następuje po upływie 48 godzin od tego zabiegu, z wyjątkiem zabiegu erytroaferezy.
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).

II. Osocze

1. Objętość każdorazowo pobieranego osocza (bez antykoagulantu) nie przekracza 16% szacowanej całkowitej objętości krwi, obliczonej na podstawie płci, wzrostu i wagi 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.

III. Zabiegi aferezy

1. Zabiegi trombaferezy i leukaferezy mogą być wykonywane nie częściej niż 12 razy w roku.

2. Przerwy między zabiegami trombaferezy i leukaferezy nie są 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 przekracza 13% całkowitej objętości krwi dawcy, jednakże maksymalnie 650 ml. W razie przekroczenia tej objętości stosuje się odpowiedni płyn uzupełniający.
5. Przerwa pomiędzy dwoma kolejnymi oddaniami koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy jest taka sama, jak w przypadku pobrania krwi pełnej.
6. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej i pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy nie może być krótsza niż 3 miesiące.
7. Przerwa pomiędzy pobraniem 2 jednostek KKCz metodą erytroaferezy, a pobraniem krwi pełnej lub następnym zabiegiem podwójnej erytroaferezy nie może być krótsza niż 6 miesięcy; całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu roku nie może przekraczać wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej; jednorazowo od dawcy można pobrać metodą erytroaferezy najwyżej 400 ml (objętość bez płynu konserwującego) krwinek czerwonych.
8. Przerwa pomiędzy pobraniem krwi pełnej lub pobraniem 1 jednostki KKCz metodą erytroaferezy, a następnym pobraniem krwi metodą aferezy, nieobejmującym pobrania KKCz, nie może być krótsza niż 1 miesiąc.

IV. Inne zabiegi

Częstotliwość wykonywania innych zabiegów ustalana jest przez lekarza.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 16 ust. 7 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 projektowane rozporządzenie określa:

- 1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników;
- 2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;
- 3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie;
- 4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi;
- 5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników;
- 6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania;
- 7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych;
- 8) zakres informacji, które powinny być przekazane kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi przed jej oddaniem, w szczególności dotyczących roli krwi w organizmie i jej znaczenia dla pacjenta, procedury pobrania krwi, konieczności przeprowadzenia badań kwalifikacyjnych i wywiadu medycznego, przebiegu pobrania krwi lub jej składników, możliwych następstw dla stanu zdrowia dawcy krwi, możliwości rezygnacji przez dawcę z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiających wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników.

Projektowane rozporządzenie dostosowuje kryteria dopuszczalnego wieku dla kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi zgodnie z wymogiem art. 18 dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpieczeństwa pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji 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, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346), art. 4 i załącznika III do 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 30.3.2004, str. 272; Dz. Urz. UE, Polskie Wydanie

Specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272), tzn. dopuszcza w przypadku szczególnych okoliczności pobieranie krwi i jej składników od osób powyżej siedemnastego roku życia.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy rozporządzenie uszczegóławia kryteria dla kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi dotyczące spełnia wymagań zdrowotnych oraz odnosi się do tego czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnych skutków dla stanu zdrowia tego kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

Dawcą krwi, zgodnie z definicją zawartą w ustawie jest osoba, która oddała krew lub jej składnik, a więc nawet już wcześniej (co najmniej jeden raz w życiu), a kandydat na dawcę krwi to osoba, która zgłosiła się do centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa, pierwszy raz, z zamiarem oddania krwi lub jej składników, czyli nigdy wcześniej nie oddała krwi. W załączniku nr 2 do rozporządzenia zawarte są kryteria dyskwalifikacji czasowej i stałej, zatem kandydat na dawcę krwi nie odda krwi lub jej składników jeśli nie spełni wymagań i zostanie czasowo lub stale zdyskwalifikowany.

W dotychczas obowiązujących przepisach były wskazane szczegółowe warunki dopuszczalności zabiegu uodpornienia w celu uzyskania surowic. Jednak w związku z tym, że nie szczepi się dawców na surowice od kiedy wprowadzono przeciwciała monoklonalne anty-D do badania RhD, dokonana została stosowna korekta.

Projekt rozporządzenia posługuje się, uwzględniając dynamikę procesu chorobowego, pojęciami ostrej i przewlekłej choroby. Przyjmuje się, że choroby ostre trwają zwykle krótko - na ogół do 3 miesięcy - i w większości przypadków są wyleczalne. Nie stanowią więc podstawy do stałej dyskwalifikacji krwiodawcy w przeciwieństwie do chorób przewlekłych, spowodowanych na ogół nieodwracalnymi zmianami patologicznymi i stanowiących przeważnie podstawę dyskwalifikacji stałej.

Ponadto, zgodnie z 17 wydaniem "Zaleceń w zakresie preparatyki, stosowania i zapewnienia jakości składników krwi" Rady Europy, doprecyzowano przepisy odnoszące się do osób, które ze względu na swoje zachowania, czy działalność są szczególnie narażone na zakażenie chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi. Jednoznacznie wskazano, iż osoby utrzymujące kontakty seksualne z partnerami, u których testy w kierunku AIDS (HIV) wypadły dodatnio – po zaprzestaniu kontaktów obowiązuje dyskwalifikacja na okres 12 miesięcy.

W projekcie rozporządzenia uwzględniono rekomendację Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dnia 20 lutego 2012 r. dotyczącą wprowadzenia czasowej dyskwalifikacji do oddania krwi i jej składników dla osób przebywających w zakładach poprawczych i schroniskach dla nieletnich z uwagi na zwiększone narażenie na niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi. Osoby przebywające w zakładach poprawczych lub schroniskach dla nieletnich, mogą oddawać krew 6 miesięcy po opuszczeniu placówek penitencjarnych lub po 4 miesiącach, jeżeli zostaną wykonane badania kwalifikujące dawcę. Kwestię charakteru prawnego środka poprawczego w postaci umieszczenia nieletniego w zakładzie poprawczym rozstrzygnął Sąd Najwyższy, stojąc na stanowisku, iż umieszczenie nieletniego w zakładzie poprawczym nie jest pozbawieniem wolności w myśl art. 256 §1 Kodeksu karnego (obecnie art. 242 §1 Kodeksu karnego) – uchwała 7 sędziów Sądu Najwyższego z dnia 18 czerwca 1985, VI KZP 8/85 (uchwała mająca moc zasady prawnej). Sąd Najwyższy wyraził również pogląd, iż umieszczenie w zakładzie poprawczym nie jest w istocie karą, skoro nieletniemu nie można przypisać winy. Z powyższego wynika, iż umieszczenie nieletniego w zakładzie poprawczym nie powinno być rozpatrywane w kategoriach kary pozbawienia wolności. Nie ulega jednak wątpliwości, iż umieszczenie nieletniego w zakładzie poprawczym jest środkiem zapobiegania i zwalczania demoralizacji i przestępczości nieletnich o charakterze izolacyjnym. Środek ten stosuje się w celu zapobieżenia dalszej demoralizacji (w wysokim stopniu) nieletniego. Z przepisów ustawy wynika, iż środki wychowawcze oraz środek poprawczy, stosuje się wobec młodzieży, która narusza zasady współżycia społecznego, używa alkoholu lub innych środków w celu wprowadzenia w stan odurzenia, uprawia nierząd, włóczęgostwo, jest członkiem grup przestępczych, dopuszcza się czynów karalnych. Pomimo tego, iż środek poprawczy nie jest karą pozbawienia wolności, to nie ulega wątpliwości, iż możliwość występowania ryzykownych zachowań jest taka sama, jak w przypadku osób, które karę pozbawienia wolności odbywają. Taka sama możliwość ryzykownych zachowań występuje również w wypadku osób aresztowanych. Areszt jest środkiem zapobiegawczym mającym określone cele, a nie karą pozbawienia wolności, ale trudno byłoby się zgodzić z twierdzeniem, iż możliwość występowania ryzykownych zachowań występuje wyłącznie wśród osób pozbawionych wolności, a już wśród osób aresztowanych nie. Podobnie ma się rzecz w przypadku zastosowania środka poprawczego poprzez umieszczenie w zakładzie poprawczym.

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

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

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).