



SEJM  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VIII kadencja  
Prezes Rady Ministrów  
RM-10-18-16

**Druk nr 294**  
Warszawa, 4 marca 2016 r.

Pan  
Marek Kuchciński  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku*

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o zmianie ustawy o publicznej służbie  
krwi oraz niektórych innych ustaw z  
projektami aktów wykonawczych.**

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

*Z poważaniem*

(-) Beata Szydło

## U S T A W A

z dnia

### **o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw<sup>1), 2)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332) wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1–3 otrzymują brzmienie:

„Art. 1. Ustawa określa:

- 1) organizację i zadania publicznej służby krwi;
- 2) zasady:
  - a) oddawania oraz pobierania krwi i jej składników do celów określonych w ustawie,
  - b) badania, preparatyki pobranej krwi i jej składników,
  - c) zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników,
  - d) czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników,
  - e) przechowywania, wydawania, zbywania oraz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi i jej składników;
- 3) organizację krwiolecznictwa.

---

<sup>1)</sup> Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:

- 1) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, z późn. zm.);
- 2) 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, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, z późn. zm.);
- 3) dyrektywy Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32);
- 4) 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).

<sup>2)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawę z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Art. 1a. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok oraz komórek pochodzących od żywego dawcy, w tym komórek krwiotwórczych:
  - a) szpiku,
  - b) krwi obwodowej,
  - c) krwi pępowinowej;
- 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich;
- 3) pobierania krwi i jej składników w celu:
  - a) wykonywania czynności diagnostycznych,
  - b) naukowo-badawczym,
  - c) leczniczym, innym niż do przetoczenia biorcy krwi.

Art. 2. Krew i jej składniki są pobierane, na zasadach określonych w ustawie, w celach leczniczych do przetoczenia biorcy krwi, przetworzenia w produkty krwiopochodne, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>), lub jako materiał wyjściowy do produkcji wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918).

Art. 3. 1. Krwiodawstwo jest oparte na zasadzie dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników. Wyjątki od tej zasady określa ustawa.

2. Organy państwowe i samorządowe, Polski Czerwony Krzyż, organizacje honorowych dawców krwi, podmioty lecznicze w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, osoby wykonujące zawody medyczne oraz środki masowego przekazu powinny popierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania, rozwijania dobrowolnego i bezpłatnego oddawania krwi i jej składników oraz stwarzania sprzyjających temu warunków.”;

---

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788, Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513, Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991.

2) w art. 4:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zadania w zakresie pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew lub jej składniki do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określone w ust. 3 pkt 2–4, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1.”,

b) w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum MSWiA”.”;

3) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Art. 5. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) bank krwi – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.<sup>4)</sup>), w której przechowuje się i wydaje krew i jej składniki wyłącznie dla potrzeb podmiotów leczniczych do przetoczeń w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 2) biorca krwi – osobę, której przetoczono krew lub jej składniki;
- 3) dawca krwi – osobę, która oddała krew lub jej składniki do celów innych niż badania diagnostyczne;
- 4) dobra praktyka pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu – wszystkie elementy ustalonych procedur, które łącznie pozwalają uzyskać produkt w postaci krwi lub jej składników, zgodny z ustaloną specyfikacją i spełniający określone normy;
- 5) kandydat na dawcę krwi – osobę, która zgłosiła się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, po raz pierwszy, z zamiarem oddania krwi lub jej składników do celów innych niż badania diagnostyczne lub przetoczenia autologiczne;
- 6) kontrola jakości – element systemu jakości dotyczący spełnienia norm jakości krwi lub jej składników;

---

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887, 1918 i 1991.

- 7) krew – krew pełną przygotowywaną z przeznaczeniem do celów określonych w ustawie;
- 8) krew rzadkiej grupy – krew, na której składnikach morfotycznych nie występują antygeny stwierdzone u więcej niż 99% populacji ludzkiej i przez to trudno osiągalna dla biorców z alloprzeciwciałami skierowanymi do tych antygenów, a także krew dla pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do kilku antygenów, której częstotliwość występowania jest niższa niż 1%;
- 9) niepożądana reakcja – niezamierzona i niekorzystną reakcję u dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną czasowo z przetoczeniem lub pobraniem krwi lub jej składników;
- 10) niepożądane zdarzenie – niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie, lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanej reakcji;
- 11) norma – wymagania będące podstawą do porównań;
- 12) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 13) pobranie allogeniczne – pobranie krwi lub jej składników od jednej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie innej osobie, wykorzystania w wyrobach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych albo jako materiał wyjściowy do wytwarzania produktów krwiopochodnych;
- 14) pobranie autologiczne – pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia lub innego zastosowania wyłącznie u tej osoby;
- 15) poważna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcję organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;
- 16) poważne niepożądane zdarzenie – zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej

- składników lub ich przetoczeniem, które mogłyby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub spowodować hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;
- 17) pracownia immunologii transfuzjologicznej – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w której wykonuje się badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, w tym badania grup krwi, wykrywanie przeciwciał oraz próby zgodności serologicznej krwi i jej składników;
  - 18) preparatyka – każdy etap przygotowywania składnika krwi, od pobrania krwi do wydania jej składnika, polegający na rozdzieleniu krwi na składniki lub wykonaniu czynności, podczas których niezbędna jest ingerencja w zamknięty układ danego składnika krwi, skutkujący koniecznością zmiany etykiety ostatecznej lub koniecznością wykonania i oznakowania nowych próbek pilotujących;
  - 19) składniki krwi – frakcje krwi o właściwościach leczniczych otrzymane różnymi metodami, w szczególności: krwinki czerwone, krwinki białe, krwinki płytkowe, osocze, krioprecypitat;
  - 20) SOP – standardowe procedury operacyjne zawierające pisemne instrukcje opisujące sposób przeprowadzania lub przebieg określonych procesów;
  - 21) specyfikacja – opis kryteriów, które muszą być spełnione w celu osiągnięcia wymaganej normy;
  - 22) system e-krew – system teleinformatyczny publicznej służby krwi;
  - 23) system zapewnienia jakości – działania, począwszy od pobrania krwi lub jej składników do ich wydania, mające na celu zagwarantowanie, że jakość krwi i jej składników odpowiada wymaganym normom;
  - 24) zarządzanie jakością – skoordynowane działania polegające na kierowaniu organizacją systemu jakości w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz nadzorowaniu tych jednostek.”;
- 4) art. 6–8 otrzymują brzmienie:
- „Art. 6. 1. Dawcy krwi przysługuje tytuł „Honorowy Dawca Krwi”.
  2. Honorowy Dawca Krwi otrzymuje legitymację „Honorowego Dawcy Krwi” wydaną przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki.

3. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 5 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
  - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 6 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników
- przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia” i brązowa odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia”.

4. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 10 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
  - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 12 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników
- przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia” i srebrna odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia”.

5. Dawcy krwi:

- 1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 15 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,
  - 2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 18 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników
- przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia” i złota odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia”.

6. Odznakę, o której mowa w ust. 3–5, wraz z legitymacją „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”, wydaje Polski Czerwony Krzyż, na podstawie danych przekazanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi uzyskał objętość krwi lub jej składników, uprawniającą do nadania tej odznaki. O wydaniu odznaki wraz z legitymacją Polski Czerwony Krzyż zawiadamia jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która przekazała dane, będące podstawą jej nadania.

7. Polski Czerwony Krzyż, w ramach realizacji zadania, o którym mowa w ust. 6, prowadzi centralną ewidencję wydanych odznak i legitymacji oraz ich duplikatów.

8. Wydatki związane z wydawaniem odznak honorowych i legitymacji, o których mowa w ust. 6, są pokrywane z budżetu państwa z części będącej w dyspozycji ministra

właściwego do spraw zdrowia, w formie dotacji celowej dla Polskiego Czerwonego Krzyża.

9. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, zawierają następujące dane:

- 1) imię i nazwisko dawcy krwi;
- 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość dawcy krwi;
- 3) nazwę i adres jednostki wystawiającej legitymację;
- 4) oznaczenie stopnia odznaki, o której mowa w ust. 3–5.

10. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, są ważne wyłącznie z dokumentem stwierdzającym tożsamość.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzory odznak, o których mowa w ust. 3–5,
- 2) wzory legitymacji, o których mowa w ust. 2 i 6,
- 3) zakres i sposób prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 7

– mając na celu zapewnienie sprawnego wydawania legitymacji i odznak, prawidłowego dokumentowania nadanych tytułów, zapewnienie prawdziwości danych i jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając stopnie nadawanych odznak.

Art. 7. 1. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników, mogą być nadawane ordery i odznaczenia oraz odznaka „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

2. Wraz z odznaką wydaje się legitymację zawierającą dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1.

3. Odznakę „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” nadaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek:

- 1) kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew i uzyskał wymaganą objętość krwi lub jej składników, uprawniającą do nadania odznaki;
- 2) organów ogólnopolskich stowarzyszeń honorowych dawców krwi.

4. Wniosek o nadanie odznaki zawiera:

- 1) dane dawcy krwi:
  - a) imię i nazwisko,



- b) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość,
  - c) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;
- 2) informację o objętości pobranej od dawcy krwi lub równoważnej ilości innych jej składników.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzory:
  - a) wniosku o nadanie odznaki, o którym mowa w ust. 3,
  - b) legitymacji i odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”,
- 2) sposób dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”

– mając na uwadze zapewnienie jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając dane, które powinien zawierać wniosek, oraz objętość oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników, a także zachowanie jednolitości dokumentowania objętości oddanej krwi lub jej składników oraz sprawny tryb jej nadawania.

Art. 8. Równoważnymi ilościami składników krwi odpowiadającymi jednemu litrowi oddanej krwi uprawniającymi do tytułu i jednej z odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1, są:

- 1) 3 litry osocza;
  - 2) 2 donacje krwinek płytkowych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego;
  - 3) 0,5 donacji krwinek białych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego;
  - 4) 2 jednostki krwinek czerwonych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego.”;
- 5) art. 11 i art. 12 otrzymują brzmienie:

„Art. 11. 1. Dawcom krwi rzadkich grup i dawcom krwi, którzy przed pobraniem krwi lub jej składników zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6–9, rekompensata pieniężna za niedogodności związane z koniecznością stawienia się, na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, w celu oddania krwi lub jej składników lub poddania się zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom

wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych. Koszt rekompensaty ponosi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi. Maksymalna wysokość rekompensaty nie może przekroczyć jednorazowo 1000 złotych.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie, na wniosek Instytutu określi, w drodze rozporządzenia, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi lub jej składników zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość rekompensaty, o której mowa w ust. 1.

Art. 12. Dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi lub jej składników lub w związku z zabiegiem uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014 r. poz. 121, z późn. zm.<sup>5)</sup>.”;

6) w art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Oznakowanie opakowań krwi i opakowań składników krwi nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę krwi lub inną osobę albo jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi.”;

7) tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:

„Pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka”;

8) w art. 14:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka są dopuszczalne wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, po uzyskaniu akredytacji, a w zakresie pobierania krwi i jej składników w celu wytwarzania produktów krwiopochodnych, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne stosuje się odpowiednio.”,

b) ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi uzyskuje akredytację, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:

1) posiada i stosuje wymagania systemu jakości, o którym mowa w ust. 14b;

---

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 827 oraz z 2015 r. poz. 4, 397, 539, 1137, 1311, 1433, 1830 i 1844.

- 2) zatrudnia osoby posiadające kwalifikacje oraz wymagany staż pracy określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 1i;
  - 3) została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą i posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
  - 4) spełnia warunki określone w wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.”,
- c) w ust. 1c pkt 6 otrzymuje brzmienie:
- „6) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, zwanej dalej „osobą odpowiedzialną”, oraz jej kwalifikacje i dane kontaktowe (numer telefonu służbowego i adres poczty elektronicznej).”,
- d) ust. 1d otrzymuje brzmienie:
- „1d. Instytut przygotowuje raport dla ministra właściwego do spraw zdrowia, w którym ocenia, czy jednostka ubiegająca się o akredytację spełnia warunki wymagane do jej uzyskania oraz czy przestrzega wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.”,
- e) ust. 1i otrzymuje brzmienie:
- „1i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje oraz staż pracy wymagany od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, a także wykaz stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, aby kwalifikacje i wymagany staż pracy odpowiadał zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.”;

9) art. 14a otrzymuje brzmienie:

„Art. 14a. 1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórką organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca.

2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:

- 1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu;
- 2) zapewnienie, aby osoby zajmujące się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników posiadały odpowiednie kwalifikacje i odbywały właściwe, regularne szkolenia;
- 3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;
- 4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;
- 5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1c pkt 1, 2, 5 i 6 oraz w art. 27 pkt 4.

3. W przypadku zmiany osoby pełniącej funkcję osoby odpowiedzialnej lub wyznaczenia osoby ją zastępującej, imię i nazwisko tej osoby, kwalifikacje, dane kontaktowe oraz data rozpoczęcia pełnienia przez nią obowiązków służbowych są przekazywane do Instytutu niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 3 dni od dnia jej wyznaczenia.

4. Osobą odpowiedzialną może być wyłącznie osoba, która posiada:

- 1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych lub w jednej z następujących dyscyplin naukowych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia, mikrobiologia oraz
- 2) co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, zdobyte po otrzymaniu dyplomu potwierdzającego wyższe wykształcenie, o którym mowa w pkt 1.”;

10) po art. 14a dodaje się art. 14b w brzmieniu:

„Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.

2. System jakości obejmuje:

- 1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;
- 2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;
- 3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 4) kontrole jakości.

3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.

4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.

5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.

6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz

dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.”;

11) art. 15–17 otrzymują brzmienie:

„Art. 15. 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;
- 2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;
- 3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;
- 4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.

2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17. roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.

3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:

- 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;
- 2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;
- 3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

Art. 16. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego, bez udziału osób trzecich.

2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.

3. Każdorazowe pobranie krwi jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 5 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.

4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.<sup>6)</sup>), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.<sup>7)</sup>).

5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.

6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:

- 1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi:
  - a) imię i nazwisko,
  - b) datę urodzenia,
  - c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;
- 3) numer donacji.

7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 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,

---

<sup>6)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991.

<sup>7)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991, 1994 i 2281.



- 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 krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiającym wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników

– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.

Art. 17. 1. Tworzy się system e-krew.

2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.

3. Administratorem danych, w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195), gromadzonych w systemie e-krew jest minister właściwy do spraw zdrowia.

4. Administratorem systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

5. System e-krew zawiera następujące dane kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, w tym kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy podlegają stałej albo czasowej dyskwalifikacji:

- 1) imię i nazwisko;

- 2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 3) datę i miejsce urodzenia;
- 4) płeć;
- 5) grupę krwi, z uwzględnieniem fenotypu i wszystkich składników krwi;
- 6) numer identyfikacyjny kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;
- 7) numery donacji;
- 8) rodzaje donacji i ich daty oraz objętość każdej donacji;
- 9) typ donacji;
- 10) typ dawcy krwi: honorowy, autologiczny, pierwszorazowy, wielokrotny stały i wielokrotny powtórny;
- 11) wyniki badań laboratoryjnych w kierunku obecności czynników chorobotwórczych;
- 12) przyczyny stałej albo czasowej dyskwalifikacji;
- 13) datę rozpoczęcia stałej lub czasowej dyskwalifikacji, a w przypadku czasowej dyskwalifikacji – datę planowanego i faktycznego zakończenia okresu dyskwalifikacji;
- 14) adres miejsca zamieszkania;
- 15) numer telefonu, jeżeli posiada;
- 16) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;
- 17) adres do korespondencji;
- 18) informację o przyznanych odznakach, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1;
- 19) stopień wojskowy oraz numer lub nazwę jednostki wojskowej – w przypadku Wojskowego Centrum.

6. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 19, są dostępne wyłącznie dla Wojskowego Centrum.

7. System e-krew zawiera informacje dotyczące:

- 1) przygotowanych składników krwi;
- 2) stanów magazynowych;
- 3) wydanych składników krwi;
- 4) przeznaczenia składników krwi;

- 5) danych wymaganych w przypadku badań weryfikacyjnych:
    - a) określonych w ust. 5 pkt 1–4, 7 i 11,
    - b) datę wykonania badania,
    - c) nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenie markera czynnika chorobotwórczego;
  - 6) danych pochodzących z urzędów specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3.
8. System e-krew zawiera dane dotyczące:
- 1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji mających miejsce w podmiotach leczniczych obejmujące:
    - a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądaną reakcję,
    - b) datę przetoczenia,
    - c) wiek i płeć biorcy krwi,
    - d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,
    - e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję i ich skutki,
    - f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,
    - g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,
    - h) poziom przyczynowości niepożądaną reakcję;
  - 2) wymaganych do przeprowadzenia badań konsultacyjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej obejmujące:
    - a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego kierującego na badania konsultacyjne,
    - b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,
    - c) rozpoznanie choroby,
    - d) wyniki badań serologicznych,
    - e) dane hematologiczne,
    - f) przebyte ciążę,
    - g) przetoczenia krwi i jej składników w przeszłości;

- 3) wymaganych do złożenia i zrealizowania zamówienia na krew i jej składniki przez bank krwi obejmujące:
- a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego składającego zamówienie,
  - b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,
  - c) wskazanie przeciwciał odpornościowych,
  - d) rozpoznanie choroby,
  - e) wskazanie do transfuzji,
  - f) numer księgi głównej przyjęć i wypisów oraz księgi chorych oddziału,
  - g) pełną nazwę zamawianego składnika, liczbę jego jednostek lub opakowań, ze wskazaniem grupy krwi ABO, RhD oraz, w razie potrzeby, z rozszerzonym fenotypem grupy krwi oraz innych antygenów składnika krwi,
  - h) potwierdzenie przetoczenia danego składnika krwi, a gdy przetoczenie nie miało miejsca – wskazanie sposobu postępowania z niewykorzystanym składnikiem krwi.

9. System e-krew zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, w tym poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi obejmujące:

- 1) nazwę albo firmę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miało miejsce niepożądane zdarzenie lub niepożądana reakcja;
- 2) numer donacji i datę pobrania krwi lub jej składnika, po zastosowaniu których wystąpiła niepożądana reakcja u dawcy krwi;
- 3) imię, nazwisko, wiek i płeć dawcy krwi lub jej składnika, u którego wystąpiła niepożądana reakcja;
- 4) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;
- 5) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji i ich skutki;
- 6) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;
- 7) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;
- 8) podjęte działania naprawcze.

10. Dane, o których mowa w ust. 8, są przekazywane do systemu e-krew przez podmioty lecznicze.

11. Wymiana danych między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa

w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, odbywa się drogą elektroniczną.

12. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 1–4, 6–10 i 18, są przechowywane w systemie e-krew przez okres 60 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu i udostępniane Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi, w celu wykonywania zadań ustawowych i aktualizowania danych dotyczących osób odznaczonych.

13. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 24.

14. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez jednostki, o których mowa w art. 4 ust. 3, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 i art. 27.

15. W zakresie przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew, w stosunku do administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, stosuje się odpowiednio przepisy art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

16. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew przez administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, są obowiązane do zachowania w tajemnicy tych danych, o których powzięły wiedzę.

17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,
- 2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urządzeń specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,
- 3) sposób rozstrzygnięcia rozbieżności danych

– mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach

wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.

19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę danych dawców krwi przed nieuprawnionym dostępem.”;

12) tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:

„Wydawanie krwi i jej składników”;

13) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Art. 19. 1. Krew lub jej składniki są wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, za opłatą.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.”;

14) w rozdziale 4 po art. 19 dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„Art. 19a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:

- 1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie, czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;
- 2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.

2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1, jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.”;

15) art. 20 otrzymuje brzmienie:

„Art. 20. Podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne nie może uzależnić zastosowania krwi lub jej składników w leczeniu od oddania krwi lub jej składników przez inną osobę.”;

16) w art. 21 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Przetoczenia krwi lub jej składników mogą dokonywać wyłącznie:

- 1) lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;
- 2) na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna wykonująca zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, pod warunkiem że odbyła organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia, a także tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, uwzględniając konieczność zapewnienia uczestnikom szkolenia nabycia umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi lub jej składników, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienie czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu.”;

17) art. 22 otrzymuje brzmienie:

„Art. 22. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.

2. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, jest obowiązana przeprowadzić, we współdziałaniu z podmiotem leczniczym

wykonyującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć działania zapobiegawcze.”;

18) w art. 23:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Instytut jest instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1095 i 1767 oraz z 2016 r. poz. 64), nadzorowanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia, i jest dofinansowywany w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zadań określonych w art. 25 pkt 1–13.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Regionalne centrum jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, innych niż regionalne centra, których miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych znajduje się na obszarze działania danego regionalnego centrum, określonego w statucie nadanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

c) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. Wojskowe Centrum jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej oraz utworzonych i prowadzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez tego ministra.”,

d) w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Centrum MSWiA jest:”,

e) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Centrum MSWiA jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw wewnętrznych oraz utworzonych i prowadzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez tego ministra.”;

19) art. 24 otrzymuje brzmienie:

„Art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:

1) koordynuje działalność w zakresie organizacji pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew i jej składniki;



- 2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:
    - a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4,
    - b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;
  - 3) przedkłada Komisji Europejskiej corocznie, do dnia 30 czerwca, roczne sprawozdania dotyczące powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach związanych z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i wydawaniem, a także przetaczaniem krwi i jej składników;
  - 4) przedkłada Komisji Europejskiej, raz na trzy lata, sprawozdania dotyczące propagowania honorowego krwiodawstwa krwi w Rzeczypospolitej Polskiej;
  - 5) zatwierdza plany działania w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa przygotowywane przez Instytut.”;
- 20) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:
- „Art. 24a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.
2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.”;
- 21) w art. 25:
- a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ocenianie potrzeb w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz planowanie związanych z tym zadań i sposobów ich realizacji;”

- b) pkt 8 otrzymuje brzmienie:  
„8) zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;”
- c) pkt 10–12 otrzymują brzmienie:  
„10) udzielanie konsultacji związanych z leczeniem krwią, jej składnikami i produktami krwiopochodnymi;  
11) udział w wyjaśnianiu i analizie poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji oraz gromadzenie danych o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach;  
12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4;”
- d) po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:  
„13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;  
14) prowadzenie, będącego jednostką lub komórką organizacyjną Instytutu, medycznego laboratorium diagnostycznego, wykonującego badania weryfikacyjne oraz czynności polegające na monitorowaniu wiarygodności wyników badań laboratoryjnych, w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa.”;
- 22) w art. 26 ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
„3. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje członków Rady spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki, przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej, Wojskowej Izby Lekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Instytutu, regionalnych centrów, Wojskowego Centrum, Centrum MSWiA oraz Polskiego Czerwonego Krzyża i przedstawicieli organizacji pozarządowych.”;
- 23) art. 27 otrzymuje brzmienie:  
„Art. 27. 1. Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których

mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, należy w szczególności:

- 1) kwalifikowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi;
- 2) zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;
- 3) pobieranie krwi i jej składników oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych;
- 4) badanie, preparatyka, przechowywanie krwi i jej składników;
- 5) wydawanie krwi i jej składników do podmiotów leczniczych;
- 6) wydawanie krwi i jej składników do innych celów określonych w ustawie;
- 7) propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi;
- 8) realizacja zaopatrzenia podmiotów leczniczych w produkty krwiopochodne i w koncentraty czynników krzepnięcia;
- 9) udzielanie podmiotom leczniczym konsultacji związanych z leczeniem krwią i jej składnikami;
- 11) realizacja zadań związanych z tytułem „Honorowy Dawca Krwi” oraz przekazywanie Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi informacji niezbędnych do nadawania tytułu „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”;
- 12) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;
- 13) sprawowanie nadzoru specjalistycznego przez właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, nad organizacją krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, bankach krwi oraz pracowniach immunologii transfuzjologicznej;
- 14) przekazywanie do ministra właściwego do spraw zdrowia oraz przechowywanie co najmniej przez 15 lat sprawozdania z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi za poprzedni rok, zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, obejmującego w szczególności:
  - a) całkowitą liczbę dawców krwi,

- b) całkowitą liczbę donacji z podziałem na ich rodzaje,
  - c) aktualny wykaz zaopatrywanych banków krwi,
  - d) całkowitą liczbę niewykorzystanych donacji,
  - e) liczbę wszystkich składników krwi uzyskanych i wydanych,
  - f) występowanie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i częstość ich występowania,
  - g) liczbę wycofanych składników krwi,
  - h) liczbę niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji;
- 15) organizowanie i przeprowadzanie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;
- 16) prowadzenie pracowni konsultacyjnych w zakresie badań immunoematologicznych;
- 17) wykonywanie zadań związanych z obronnością państwa, w tym zadań mobilizacyjnych, w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa – w przypadku Wojskowego Centrum.

2. Zadanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 5, właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi realizuje na podstawie zamówienia indywidualnego lub zbiorczego na krew i jej składniki. W przypadku uzyskania przez podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw wewnętrznych lub Minister Obrony Narodowej, zezwolenia wydanego przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 3 i 4, zadanie to może być realizowane, na rzecz tego podmiotu leczniczego, przez najbliższą terytorialnie jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.

3. W przypadku braku możliwości zrealizowania zamówienia, o którym mowa w ust. 2, z własnych zasobów, właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi w pierwszej kolejności zwraca się do najbliższej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi o wydanie zamówionej krwi lub jej składników.”;

24) w art. 29 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) czynności i badań związanych z przetaczaniem krwi i jej składników;”;

25) po rozdziale 6 dodaje się rozdział 6a w brzmieniu:

„Rozdział 6a

Czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników

Art. 29a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.

2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.

3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:

- 1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;
- 2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;
- 3) niepowtarzalność oznakowania.

4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do nich.

5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie ich powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania,

uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.

Art. 29b. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.

3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186).”;

26) art. 30–32 otrzymują brzmienie:

„Art. 30. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, wbrew przepisom ustawy, nabywa lub zbywa krew lub jej składniki, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu albo bierze udział w przetaczaniu pozyskanej krwi lub jej składników, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 31. Kto wbrew przepisom ustawy, pobiera krew lub jej składniki z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia, oddzielenia jej składników lub poddania preparatyce,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.

Art. 32. Kto, będąc osobą, która w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, odpowiada za zapewnienie warunków

określonych w art. 19a ust. 1, nie dopełnia tych warunków przy dokonywaniu przywozu krwi lub jej składników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”;

27) po art. 32 dodaje się art. 32a w brzmieniu:

„Art. 32a. Kto udaremnia lub utrudnia wykonanie czynności służbowej osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli w zakresie nadzoru specjalistycznego, o którym mowa w art. 29, nad organizacją krwiolecznictwa prowadzonego przez Instytut lub właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi,

podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 361, z późn. zm.<sup>8)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 21 w ust. 1 pkt 101 otrzymuje brzmienie:

„101) przychody uzyskane przez dawców krwi w formie rekompensaty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. ...);”;

2) w art. 26 w ust. 1 w pkt 9 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) krwiodawstwa realizowanego przez honorowych dawców krwi na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w wysokości iloczynu kwoty rekompensaty określonej przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 2 tej ustawy i litrów oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników przeliczonej zgodnie z art. 8 tej ustawy.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186) w art. 29 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu;”.

---

<sup>8)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 362, 596, 769, 1278, 1342, 1448, 1529 i 1540, z 2013 r. poz. 21, 888, 985, 1036, 1287, 1304, 1387 i 1717, z 2014 r. poz. 223, 312, 567, 598, 773, 915, 1328, 1563, 1644 i 1863, z 2015 r. poz. 73, 211, 251, 478, 619, 693, 860, 933, 978, 1197, 1217, 1259, 1296, 1321, 1322, 1333, 1569, 1595, 1607, 1688, 1767, 1844, 1932, 1992 i 2299 oraz z 2016 r. poz. 188 i 195.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.<sup>9)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 po pkt 21 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:  
„21a) publiczna służba krwi – podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. ... );”;
- 2) w art. 30 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:  
„4a. Dane zgromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego dotyczące osób, które z przyczyn zdrowotnych nie mogą być kandydatem na dawcę krwi lub dawcą krwi, są udostępniane publicznej służbie krwi. Udostępnianie danych odbywa się w formie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną i ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego.”.

**Art. 5.** Do dnia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagań, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi stosuje się medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

**Art. 6.** Akredytacje, które zostały udzielone przed dniem wejścia w życie ustawy, na podstawie art. 14 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują ważność na czas ich wydania.

**Art. 7.** 1. System e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zastępuje rejestr, o którym mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

2. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, do dnia 31 grudnia 2020 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r.

---

<sup>9)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991.



o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 4a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

**Art. 8.** 1. Dane, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będą przekazywane do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w pełnym zakresie od dnia 2 stycznia 2021 r., z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Przekazywanie danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może odbywać się od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 1 stycznia 2021 r. w zakresie wynikającym z możliwości technicznych systemu e-krew. Minimalny zakres przekazywanych danych zawiera następujące dane dawcy krwi:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL;
- 3) adres zamieszkania i adres do korespondencji;
- 4) grupę krwi;
- 5) numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi;
- 6) datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.

**Art. 9.** Legitymacje Honorowego Dawcy Krwi, Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi oraz Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność po tym dniu.

**Art. 10.** 1. Dopuszcza się wydawanie legitymacji Honorowego Dawcy Krwi, na dotychczasowych zasadach, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Dopuszcza się wydawanie legitymacji oraz odznak Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi oraz Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu, według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 4 i art. 8 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

**Art. 11.** 1. Polski Czerwony Krzyż prowadzi ewidencję odznak i legitymacji zgodnie z dotychczasowymi przepisami nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Dane, będące podstawą wydawania legitymacji i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”, zawarte, przed dniem wejścia w życie ustawy, w kartotekach prowadzonych przez Zarząd Główny oraz Oddziały Okręgowe Polskiego Czerwonego Krzyża, Polski Czerwony Krzyż jest obowiązany wprowadzić do centralnej ewidencji, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

3. Do czasu wprowadzenia do centralnej ewidencji danych, o których mowa w ust. 2, zbiory zawarte w kartotekach określonych w ust. 2 będą prowadzone w dotychczasowej formie i będą stanowić podzbiory tej ewidencji.

4. Po uzyskaniu pełnej funkcjonalności systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dane z centralnej ewidencji zostaną wprowadzone przez administratora systemu do systemu e-krew.

**Art. 12.** 1. W latach 2017–2019 i w 2023 r. maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 45 460 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:

- 1) 2017 r. – 2 620 tys. zł;
- 2) 2018 r. – 3 900 tys. zł;
- 3) 2019 r. – 11 940 tys. zł;
- 4) 2023 r. – 27 000 tys. zł.

2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na ograniczeniu wydatków ponoszonych na rozwój oraz zmiany w zakresie funkcjonalności systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wynikające z doświadczeń podmiotów korzystających z tego systemu.

3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

**Art. 13.** 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7 ust. 4, art. 8 ust. 3, art. 14 ust. 1i, art. 16, art. 17 ust. 3 i art. 21 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych, wydanych na podstawie art. 6 ust. 11, art. 7 ust. 5, art. 14 ust. 1i, art. 16 ust. 7, art. 17 ust. 17 i art. 21 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia 31 grudnia 2016 r.

**Art. 14.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 5 w zakresie art. 11 ustawy zmienionej w art. 1 i art. 2, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

## UZASADNIENIE

Głównym celem przedstawionego projektu zmiany ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw jest przede wszystkim dostosowanie polskiego ustawodawstwa w obszarze pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu krwi i jej składników do wymagań następujących dyrektyw europejskich:

- 1) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpieczeństwa dla pobrania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnoszącej poprawki do dyrektywy 2001/83/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 08.02.2003, str. 30, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346, z późn. zm.), zwanej dalej „dyrektywą 2002/98/WE”;
- 2) 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, z późn. zm; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272, z późn. zm.);
- 3) dyrektywy 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32), zwanej dalej „dyrektywą 2005/61/WE”;
- 4) dyrektywy 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującej dyrektywę 2002/62/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), zwanej dalej „dyrektywą 2005/62/WE”.

Wymogi zawarte we wskazanych powyżej dyrektywach mają gwarantować nie tylko bezpieczeństwo wszystkim biorcom krwi i dawcom krwi, ale również wszystkim osobom, które biorą udział w procesie pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi i jej składników. Temu celowi służy nałożenie na wszystkie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prawnego obowiązku wprowadzenia systemu jakości. Każda jednostka chcąca uzyskać albo utrzymać

akredytację będzie musiała wykazać, iż wdrożyła, utrzymuje i stale doskonali system jakości, na który składają się system zarządzania jakością i system zapewnienia jakości. System jakości ma na celu zagwarantowanie, iż w jednostce jasno został określony zakres odpowiedzialności za jego opracowanie i utrzymanie, że cały proces pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania i transportu znajduje się pod ścisłą kontrolą, a każdy jego etap jest opisany w określonej procedurze i jest możliwy do zweryfikowania. Pozwala to na uniknięcie błędów i wypadków, a tym samym doskonalenie jakości. System ten daje również pewność, iż jednostka zatrudnia odpowiednią liczbę pracowników, odpowiednio przeszkolonych, posiadających przydzielony zakres obowiązków i mających dostęp do odpowiedniego sprzętu. Za jakość odpowiedzialne są wszystkie osoby zaangażowane w procesy zachodzące w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, w szczególności procesy pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. W placówkach istnieją pisemne instrukcje, procedury i wytyczne dotyczące każdego wykonywanego zadania i prowadzone są zapisy dokumentujące prawidłowość przeprowadzenia czynności związanych z kwalifikacją dawców krwi, pobieraniem, preparatyką, badaniem, przechowywaniem i wydawaniem krwi i jej składników, przy czym każda zmiana w obowiązujących procedurach jest kontrolowana i zapisywana, zgodnie z wymaganiami nadzoru nad dokumentacją. Pozwala to nie tylko uniknąć błędów i wypadków, ale również wyciągnąć wnioski i podjąć działania naprawcze i zapobiegawcze.

W związku z wprowadzeniem obowiązku wdrożenia i utrzymania systemu jakości przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nałożonym przez ww. dyrektywy, koniecznym było wprowadzenie nowych definicji ustawowych m.in. takich jak: „zarządzanie jakością”, „system zapewnienia jakości”, „norma”. Pojęcia związane z jakością zostały w projektowanej ustawie tak zdefiniowane, aby zapewnić jednakowe standardy we wszystkich jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Każda taka jednostka powinna ustalić, wdrożyć i utrzymać system zarządzania jakością oraz system zapewnienia jakości, właściwe dla zakresu jej działania, oparte na wymaganiach dobrych praktyk, w szczególności wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, ale również Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP). Wdrożenie i utrzymanie w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi systemu zarządzania jakością ma na celu

zaangażowanie kierownictwa jednostki w sprawy jakości oraz zmniejszenie ryzyka występowania błędów jakościowych. System zapewnienia jakości gwarantuje prawidłową realizację wszystkich zadań związanych z jakością, z uwzględnieniem dokonywania przeglądu i akceptacji wszelkich dokumentów dotyczących jakości. Stanowi on narzędzie zarządzania jakością, obejmujące struktury organizacyjne, procesy i dokumentację.

Uwzględniając wymagania ww. dyrektyw, wprowadzono także ustawowe definicje: „poważnej niepożądanego reakcji” oraz „poważnego niepożądanego zdarzenia”. Poważna niepożądana reakcja została zdefiniowana jako niezamierzona reakcja organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związana z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadząca do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodująca hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie. Natomiast poważne niepożądane zdarzenie definiowane jest jako zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub spowodować hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie.

Całkowicie nową definicją jest również definicja „pracowni immunologii transfuzjologicznej”. Dotychczas ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi posługiwała się określeniem „pracownia serologii”, które jest jednak nieprecyzyjne. Badania serologiczne są bowiem pojęciem bardzo szerokim, obejmującym nie tylko badania z zakresu grup krwi, ale także badania z zakresu oddziaływania pomiędzy różnymi przeciwciałami a antygenami oraz ich obecności we krwi. Definicja „pracowni immunologii transfuzjologicznej” uwzględnia natomiast wykonywanie badań na potrzeby krwiolecznictwa, dotyczących antygenów i przeciwciał układu czerwonokrwinkowego, a w niektórych laboratoriach także badania antygenów HLA (krwinek białych) i HPA (płytek krwi), służących krwiolecznictwu. Zgodnie z procedowanym projektem ustawy wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż jednostki organizacyjne publicznej służby krwi,

opracowane przez Instytut i opiniowane przez Krajową Radę do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, będą ogłoszone przez Ministra Zdrowia w drodze obwieszczenia.

Wprowadzono również definicję „preparatyki”, która oznacza „każdy etap przygotowywania składnika krwi, od pobrania krwi do wydania jej składnika, polegający na rozdzieleniu krwi na składniki lub wykonaniu czynności, podczas których niezbędna jest ingerencja w zamknięty układ danego składnika krwi, skutkujący koniecznością zmiany etykiety ostatecznej lub koniecznością wykonania i oznakowania nowych próbek pilotujących”. Podczas rutynowej preparatyki, o ile to możliwe, czynności z tym związane wykonywane są w systemie zamkniętym. Zazwyczaj służą do tego zestawy pojemników o różnej konfiguracji. Integralnie połączone pojemniki stanowią układ zamknięty, co zapobiega zakażeniu bakteryjnemu krwi podczas preparatyki. W związku z definicjami „krwi”, „składników krwi” i „preparatyki” zachodzi potrzeba zmiany dotychczasowych przepisów, które posługiwały się pojęciami „oddzielanie składników krwi” oraz „krew”. Ilekroć w dotychczasowych przepisach była mowa o oddzielaniu składników krwi, dokonano zmiany, zastępując to wyrażenie zdefiniowanym w projekcie wyrażeniem „preparatyka”, natomiast ilekroć w dotychczasowych przepisach była mowa o krwi bez bliższego określenia, wprowadzono zmianę na wyrażenie „krew i jej składniki” albo „krew lub jej składniki” – w zależności od merytorycznego brzmienia zmienianych przepisów. Powyższe zmiany, które wynikają z wprowadzenia nowych definicji i nie wprowadzają zmian merytorycznych w stosunku do obowiązujących przepisów, znalazły odzwierciedlenie w zmienianych art. 3, art. 4 ust. 1, art. 11, art. 12, art. 13, art. 14 ust. 1, art. 19 ust. 2, art. 20, art. 21 ust. 1 i 2, art. 25 pkt 4 i art. 29 ust. 1 pkt 1. Z tych samych powodów zmianie uległy tytuły rozdziałów 3 i 4.

W projekcie ustawy nie zamieszczono definicji „produktu krwiopochodnego”. Jego zdefiniowanie na gruncie tej ustawy uznano za zbędne. Definicja produktu krwiopochodnego zawarta jest bowiem w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Zrezygnowano również z definiowania „jednostki” oraz „donacji”. Donacja jest zarówno czynnością (procedura/wizyta dawcy krwi, zabieg pobrania), jak i ilością oddanej krwi i jej składników wyrażoną w różnych wielkościach, np.: ilość składników komórkowych, objętość lub jednocześnie objętość i ilość składników komórkowych. Z kolei jednostka jest uzależniona od konkretnego składnika krwi, zaś parametry kontroli jakości będą

szczegółowo określone w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 14b ust. 7. Ponadto dyrektywy również nie definiują jednostki i donacji.

W projektowanej ustawie określono zakres danych, które powinna zawierać legitymacja Honorowego Dawcy Krwi, wydawana przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Główny Inspektor Ochrony Danych Osobowych wskazywał bowiem na konieczność określenia jednolitego wzoru tej legitymacji, ze szczególnym uwzględnieniem zakresu zawartych w tym dokumencie informacji. Przeprowadzona analiza wzorów ww. legitymacji wydawanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi potwierdziła, iż zakres danych osobowych zawartych w tym dokumencie jest niejednolity.

W projekcie ustawy szczegółowo określono, w stosunku do obecnie obowiązującej ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zadania osoby odpowiedzialnej za przestrzeganie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. Funkcja ta została powierzona kierownikowi komórki organizacyjnej odpowiedzialnej za jakość (w praktyce będzie to kierownik Działu Zapewnienia Jakości) jako osobie odpowiedzialnej za system jakości w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi i posiadającej odpowiednie kwalifikacje.

W projekcie ustawy przewiduje się, iż do jej zadań będzie należało m.in.:

- 1) zapewnienie, że personel bezpośrednio zajmujący się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników posiada odpowiednie kwalifikacje i odbywa właściwe, okresowe szkolenia;
- 2) zapewnienie zgodności systemu jakości obowiązującego w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, dokumentacji, identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami ustawy;
- 3) niezwłoczne informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji.

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi będą obowiązane zgłaszać do Instytutu, w określonym w ustawie terminie, dane osoby odpowiedzialnej (dyrektywa 2002/98/WE) oraz istotne zmiany dotyczące działalności w zakresie krwiodawstwa.

Projektowana ustawa nie odwołuje się już do „Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”. Zasady te, wydawane przez Instytut



Hematologii i Transfuzjologii, stanowiły dokładny zbiór procedur obowiązujących w jednostkach publicznej służby krwi. Nie miały one jednak rangi aktu prawnego, który zobowiązywałby te jednostki do ich stosowania. Z tego względu niezbędnym było przeniesienie do ustawy tych obowiązków, które dotychczas były realizowane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi na podstawie „Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”. Stosowanie „Medycznych zasad...”, które nie miały umocowania ustawowego, było wielokrotnie kwestionowane w trakcie kontroli przeprowadzanych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przez uprawnione podmioty. Powyższe zmiany w pełni wdrażają wymogi dyrektyw.

W projektowanej ustawie nie znalazły się przepisy art. 15 ust. 2 obecnie obowiązującej ustawy, które dawały możliwość oddawania krwi przez osoby małoletnie, powyżej lat trzynastu. W celu zachowania zgodności z dyrektywą 2002/98/WE i dyrektywą 2004/33/WE w projekcie ustawy zostały wprowadzone niezbędne zmiany, zapewniające zgodność projektu ustawy z ww. dyrektywami. Jedynie ze względów fizjologicznych i leczniczych, takich jak występowanie antygenów rzadkich grup krwi lub obecność przeciwciał w organizmie pacjenta, niezbędne jest pobranie odpowiedniego składnika krwi od małoletniego, u którego stwierdza się występowanie tych samych antygenów lub brak antygenów skierowanych do przeciwciał występujących w organizmie pacjenta. Grupa dawców krwi, których dotyczy ten przepis, oddających krew przed ukończeniem 18. roku życia, jest nieliczna i wynosi ok. 50–60 osób rocznie.

Koniecznym stało się również wprowadzenie nowych regulacji dotyczących rejestru dawców krwi, prowadzonego przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Zgodnie z projektem jednostki organizacyjne publicznej służby krwi będą prowadziły system teleinformatyczny e-krew, zawierający informację o dawcach krwi, w tym dawcach rzadkich grup krwi oraz informacje o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach, w tym o poważnych. Obecnie, na podstawie obowiązującego przepisu art. 17 ust. 2a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa przekazują do Instytutu tylko informację o skreśleniu dawcy krwi z rejestru dawców, jego dane oraz datę skreślenia. Taka regulacja uniemożliwia centrom krwiodawstwa i krwiolecznictwa przekazywanie danych wszystkich dawców krwi

i odpowiednie monitorowanie drogi krwi. Nowa regulacja pozwoli jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi na wprowadzanie do systemu e-krew innych danych niż wskazane obecnie w art. 17 ust. 2a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Poszerzono ponadto zakres danych przekazywanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby do systemu e-krew o datę urodzenia, płeć, datę ostatniego pobrania. Pozwoli to na wychwycenie ewentualnych pomyłek, które mogą się zdarzyć przy wpisywaniu do rejestru numeru PESEL. Podczas przekazywania danych będą wykorzystywane systemy teleinformatyczne, format przekazu i sposób zatwierdzania danych, zapewniające jednoznaczność tych danych i ich niezaprzeczalność, za które będą odpowiedzialni ich dostawcy, czyli jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Stworzony na mocy niniejszej ustawy system e-krew ma służyć przede wszystkim zapewnieniu bezpiecznej krwi lub jej składników na potrzeby leczenia, poszukiwaniu krwi i dawców krwi w przypadku pacjentów z rzadkimi grupami krwi oraz monitorowaniu jakości i drogi krwi w krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Będzie ponadto pomocny w ocenie optymalnego zużycia krwi. System ten będzie służył także sprawozdawczości. Państwa członkowskie obowiązane są bowiem m.in. do składania, zgodnie z dyrektywą 2002/98/WE, rocznego sprawozdania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach związanych z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, a także przetaczaniem krwi i jej składników.

Administratorem danych przetwarzanych w systemie e-krew będzie minister właściwy do spraw zdrowia, natomiast administratorem systemu e-krew będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Wprowadzenie tych przepisów ma na celu budowę spójnego systemu informacji w ochronie zdrowia i jest zgodne z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).

Zgodnie z dyrektywami 2002/98/WE i 2005/61/WE w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa zarówno biorcy, jak i dawcy krwi w projektowanym art. 29a i art. 29b ustawy wprowadzono przepisy nakładające na jednostki organizacyjne publicznej służby krwi obowiązek zapewnienia możliwości pełnego śledzenia drogi krwi i jej składników – od krwiodawcy do biorcy i na odwrót (system czuwania). System ten jest istotnym elementem systemu zapewnienia jakości. Na potrzeby tego systemu jednostki

organizacyjne publicznej służby krwi będą miały obowiązek wdrożyć system umożliwiający identyfikację każdej jednostki i składnika krwi oraz jej ostatecznego przeznaczenia. Każda jednostka składnika krwi będzie opatrzona etykietą z unikatowym w świecie numerem (wydruk komputerowy) służącą do śledzenia drogi jednostki krwi lub jej składników. Zawiera ona podstawowe informacje na temat składnika krwi. Większość krajów Unii Europejskiej stosuje międzynarodowy system znakowania znany pod nazwą ISBT 128. System ten wymaga przedstawienia w postaci kodu kreskowego oraz w formie możliwej do odczytania podstawowych informacji, takich jak: numer jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, numer donacji, nazwa placówki, data pobrania, rodzaj składnika, data ważności składnika krwi. Zgodnie z dyrektywą 2002/98/WE na etykiecie powinny się znaleźć następujące informacje: obowiązująca nazwa składnika krwi, objętość lub waga albo liczba komórek lub składników, unikalny numeryczny lub alfanumeryczny identyfikator donacji, grupa ABO oraz RhD, jeśli jest wymagane, numer i nazwa jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, która pobrała krew lub jej składniki. Dla ochrony bezpieczeństwa zdrowotnego biorców jednostki organizacyjne publicznej służby krwi są obowiązane do oznaczania przy pomocy niepowtarzalnego kodu każdej pojedynczej donacji i każdej pojedynczej jednostki oraz składników krwi z tej donacji, w sposób zapewniający jednoznaczną identyfikację ich dawcy krwi. Umożliwi to prześledzenie całej drogi każdej jednostki krwi lub jej składników pobranych od dawcy krwi i przetoczonej biorcom krwi.

Równocześnie na gruncie ustawy wskazano elementy, na które składa się kwestionariusz dawcy krwi. Poza danymi osobowymi, kwestionariusz będzie zawierał również istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwa biorcy krwi. Z uwagi na często dynamiczną sytuację epidemiologiczną, zarówno w Europie, jak również na świecie, kwestionariusz zawierając może pytania ściśle związane z otrzymywanymi sygnałami oraz obserwowaną sytuacją epidemiologiczną. Zważywszy na cel, jakim jest bezpieczeństwo biorców krwi, niezbędne jest zastosowanie zaproponowanego rozwiązania. Należy zaznaczyć, iż dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi nie są danymi pozwalającymi na zidentyfikowanie osoby.

Ponadto w celu zapewnienia bezpieczeństwa pobieranej krwi oraz bezpieczeństwa dawcy krwi, zgodnie z wymaganiami dyrektyw, niezbędne jest przekazanie dawcy krwi

przed oddaniem krwi szczegółowych informacji. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien otrzymać 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 pacjenta (odpowiednie materiały informacyjne);
- 2) istoty zabiegu pobrania oraz możliwych sposobów wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;
- 3) konieczności przeprowadzenia wywiadu medycznego, jak również badań lekarskich i laboratoryjnych, a także wyrażenia pisemnej zgody na pobranie;
- 4) możliwości czasowej lub stałej dyskwalifikacji lub samowykluczenia w sytuacji, gdy przetoczenie pobranej krwi mogłoby stworzyć zagrożenie dla biorcy;
- 5) zasad ochrony danych osobowych dawcy krwi dotyczących jego tożsamości, stanu zdrowia i wyników badań laboratoryjnych;
- 6) sytuacji, kiedy oddanie krwi może nie być wskazane ze względu na stan zdrowia dawcy krwi;
- 7) rodzaju zabiegu pobrania (krew pełna, osocze, zabieg aferezy lub inny zabieg), sposobu jego przeprowadzenia oraz dających się przewidzieć następstw dla stanu zdrowia;
- 8) możliwości wycofania zgody na oddanie krwi przed lub podczas donacji, 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 powinna być informowana o każdym wydarzeniu, które nastąpiło po oddaniu krwi i mogłoby wskazywać na jej nieprzydatność do przetoczenia;
- 11) ciężącego na jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi obowiązku poinformowania dawcy krwi o nieprawidłowych wynikach badań mogących mieć znaczenie dla jego zdrowia oraz o mogącej zaistnieć konieczności terminowego zgłoszenia się po odbiór wyników w razie otrzymania stosownego zawiadomienia;
- 12) konieczności powiadomienia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w razie zmiany adresu;
- 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 systemie e-krew prowadzonym przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi informacji o nieodpowiadaniu wymaganiom zdrowotnym, niezbędnym do oddawania krwi.

Projektowana ustawa określa zasady przywozu krwi i jej składników spoza krajów członkowskich Unii Europejskiej i EOG, które wcześniej nie były uregulowane w polskim prawodawstwie. Przywóz krwi i jej składników będzie dopuszczalny tylko w sytuacji, gdy możliwe jest zapewnienie jakości bezpieczeństwa przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz możliwe będzie monitorowanie przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie (art. 7 dyrektywy 2005/61/WE).

Wprowadzenie projektowanych regulacji jest związane z procesem transponowania przepisów prawa europejskiego, tj. art. 14, aneksu III dyrektywy 2002/98/WE, art. 2, art. 3 i art. 4 i aneksu I dyrektywy 2005/61/WE. Termin dostosowania polskiego ustawodawstwa w obszarze pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi i jej składników do wymagań dyrektyw wykonawczych do dyrektywy 2002/98/WE minął w dniu 31 sierpnia 2006 r. W związku z tym konieczne jest jak najszybsze wejście w życie przepisów projektowanej ustawy. Zgodnie z art. 14 projektu ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 5 w zakresie art. 11 ustawy zmienianej w art. 1 i art. 2, które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. Warto przy tym podkreślić, iż w praktyce wszystkie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wdrożyły i utrzymują system jakości, zgodny z dyrektywą 2005/62/WE. Również procedury znakowania krwi i jej składników wg normy ISBT 128 zostały wprowadzone i są stosowane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Ponadto w projekcie ustawy w stosunku do ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi w rozdziale 7 tej ustawy rozszerzono, w stosunku do ustawy obowiązującej, katalog czynów zagrożonych sankcją karną, a mianowicie o:

- 1) udaremnianie i utrudnianie poddania się kontroli i ocenie,
- 2) pobieranie krwi z organizmu jednej osoby w celu jej przetoczenia innej osobie, oddzielanie jej składników i poddawanie preparatyce wbrew wymaganym warunkom (odpowiednie warunki do pobierania posiadają tylko jednostki, które uzyskały wymaganą akredytację i kwalifikacje).

Ww. przepisy mają także na celu zapewnienie bezpieczeństwa dawców krwi i biorców krwi, gdyż nieprawidłowe wykonywanie ww. czynności może bezpośrednio skutkować ciężką chorobą, kalectwem, a nawet śmiercią biorcy.

W art. 12 projektu ustawy zawarto przepis określający skutki dla budżetu państwa w związku z wejściem w życie ustawy na okres 4 lat. Wejście w życie ustawy będzie skutkowało wydatkami z budżetu państwa w wysokości 45 460 tys. zł w latach 2017–2019 i w 2023 r. (2017 r. – 2 620 tys. zł, 2018 r. – 3 900 tys. zł, 2019 r. – 11 940 tys. zł, 2023 r. – 27 000 tys. zł). W pozostałych latach nie przewiduje się kosztów.

Projektowana regulacja zakłada utrzymanie w mocy dotychczasowych aktów wykonawczych, które wskutek zmian upoważnień do ich wydania utracą moc. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7 ust. 4, art. 8 ust. 3, art. 14 ust. 1i, art. 16, art. 17 ust. 3 i art. 21 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych, wydanych na podstawie art. 6 ust. 11, art. 7 ust. 5, art. 14 ust. 1i, art. 16 ust. 7, art. 17 ust. 17 i art. 21 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy. Natomiast przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia 31 grudnia 2016 r.

Projektowana ustawa nie wymaga notyfikacji w rozumieniu przepisów 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, z późn. zm.).

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw</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 Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia Tomasz Kołodziejek 22 634 93 27</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 19-02-2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> 1) 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; 2) dyrektywa 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; 3) dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach; 4) dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi</p> <p><b>Nr w wykazie prac Rządu:</b> Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie jest umieszczony w Wykazie prac Rady Ministrów pod numerem UC7</p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

<p><b>1. Jaki problem jest rozwiązywany?</b></p>
<p>Poprawa bezpieczeństwa pacjentów, którym są przetaczane krew lub jej składniki (krwiolecznictwo), dawców krwi oraz personelu uczestniczącego w procesie pobierania i preparatyki krwi lub jej składników. Wdrożenie do prawodawstwa polskiego wymagań dyrektyw unijnych.</p>
<p><b>2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt</b></p>
<p>Wprowadzenie, zgodnego z prawem Unii Europejskiej, prawnego obowiązku utrzymania systemu jakości, na każdym etapie od dawcy krwi do biorcy krwi, w centrach krwiodawstwa, bankach krwi i pracowniach immunologii transfuzjologicznej. Monitorowanie losów krwi, które umożliwi śledzenie jej losów od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie (w przypadku niepożądanego reakcji lub zdarzenia).</p>
<p><b>3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?</b></p>
<p>Ze względu na specyfikę funkcjonowania krwiodawstwa wszystkie wymagania dyrektyw zostały wdrożone w krajach członkowskich, w celu zagwarantowania odpowiedniego i jednolitego poziomu bezpieczeństwa dawców krwi oraz stosowanych składników krwi w lecznictwie. W krajach Unii Europejskiej oraz EEA (European Economic Area) przyjęto różne rozwiązania legislacyjne. Z jednego z raportów European Blood Alliance, odnoszącego się do regulacji prawnych (w badaniu wzięło udział 20 krajów) wynika, iż 18 krajów ma odrębne regulacje dotyczące krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Natomiast dwa włączyły rozwiązania dotyczące krwi i jej składników do innych aktów prawnych odnoszących się do produktów medycznych lub farmaceutycznych.</p>

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister Zdrowia	1		<ul style="list-style-type: none"> <li>– powierzenie obowiązku administrowania danymi w systemie e-krew</li> <li>– nałożenie obowiązku przesyłania sprawozdań do Komisji Europejskiej</li> </ul>
Instytut	1	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 2 czerwca 1951 r. w sprawie utworzenia Instytutu Hematologii (Dz. U. Nr 35, poz. 268)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– powierzenie zadań związanych z opracowywaniem dobrych praktyk</li> <li>– obowiązek prowadzenia modułu lokalnego systemu e-krew (w miejsce prowadzenia Krajowego Rejestru Dawców Krwi)</li> </ul>
Regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (21), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA (1) oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (1) – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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)</li> <li>– 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. Nr 122, poz. 1282)</li> <li>– Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– obowiązek utrzymania systemu jakości</li> <li>– obowiązek prowadzenia modułu lokalnego systemu e-krew (w miejsce prowadzenia rejestrów dawców krwi)</li> </ul>
Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ)	1	Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 lipca 2000 r. zmieniające zarządzenie w sprawie Centrum Organizacji i Ekonomiki	– powierzenie administrowania systemem e-krew



		Ochrony Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 1, poz. 25)	
Szpitalne	845	roczne sprawozdanie z działalności służby krwi	– wdrożenie systemu jakości odnośnie krwiolecznictwa
Szpitalne banki krwi	533	roczne sprawozdanie z działalności służby krwi	– wdrożenie systemu jakości odnośnie krwiolecznictwa
Pracownie immunologii transfuzjologicznej	891	roczne sprawozdanie z działalności służby krwi	– wdrożenie systemu jakości odnośnie krwiolecznictwa

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

Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi, w zakresie regulowanej materii, w tym wdrożenia dyrektyw UE, przyjął rozwiązania, które wcześniej zostały opracowane i zapisane w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie i który był, przez okres 30 dni, przedmiotem konsultacji publicznych i opiniowania przez następujące podmioty:

1. Naczelna Rada Lekarska,
2. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych,
3. Naczelna Rada Aptekarska,
4. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych,
5. Polska Rada Ratowników Medycznych,
6. Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej,
7. Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii,
8. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej,
9. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii,
10. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej,
11. Konsultant Krajowy w dziedzinie w transplantologii klinicznej,
12. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa,
13. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
14. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
15. Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych,
16. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
17. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
18. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
19. Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
20. Forum Związków Zawodowych,
21. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych,
22. Kolegium Lekarzy Rodzinnych,
23. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
24. Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie,
25. Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców,
26. Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego,
27. Konsorcjum Szpitali Wrocławskich,
28. Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych,
29. Polska Unia Szpitali Klinicznych,
30. Związek Powiatowy Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie,
31. Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi,
32. Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych,
33. Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego,
34. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ,
35. Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów,
36. Polskie Towarzystwo Onkologiczne,
37. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej,
38. Polskie Towarzystwo Transplantacyjne,
39. Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia,

40. Stowarzyszenie Primum Non Nocere,
41. Federacja Pacjentów Polskich,
42. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
43. Rada Działalności Pożytku Publicznego,
44. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
45. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Niepublicznych,
46. Polska Federacja Szpitali,
47. Polskie Stowarzyszenie Dyrektorów Szpitali,
48. Stowarzyszenie Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu,
49. Polski Czerwony Krzyż,
50. Stowarzyszenie Honorowych Dawców Krwi Rzeczypospolitej Polskiej,
51. Klub Honorowych Dawców Krwi PCK przy Centrum Szkolenia Łączności i Informatyki,
52. Krajowa Rada Kolejarskich Klubów Honorowych Dawców Krwi,
53. Klub Stowarzyszenia Honorowych Dawców Krwi Rzeczypospolitej Polskiej w Szczytnej,
54. Stowarzyszenie Honorowych Dawców Krwi w Białymstoku,
55. Bartoszyckie Stowarzyszenie Na Rzecz Honorowego Krwiodawstwa, Dawstwa Szpiku Kostnego i Dawców Organów „Rubin”,
56. Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie,
57. Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie,
58. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku,
59. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy,
60. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku,
61. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu,
62. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach,
63. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach,
64. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie,
65. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie,
66. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi,
67. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie,
68. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu,
69. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu,
70. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu,
71. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu,
72. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie,
73. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku,
74. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie,
75. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu,
76. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie,
77. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu,
78. Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze,
79. Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
80. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych,
81. Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
82. Krajowa Rada Transplantacyjna.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi został zamieszczony, zgodnie z przepisami 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 lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W trybie przewidzianym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami legislacyjnymi w odniesieniu do przedmiotowego projektu ustawy. W ramach opiniowania i konsultacji publicznych, większość centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) oraz Instytut zgłosiły uwagi do tego projektu. Uwagi te wskazywały głównie na konieczność doprecyzowania niektórych przepisów oraz ujednolicenia terminologii.

Uwzględniono również uwagi Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, które wskazywały na konieczność bardziej precyzyjnego opisanie systemu e-krew, co zostało w projekcie ustawy uregulowane. Do projektu ustawy nie wniosły uwag następujące jednostki: RCKiK w Olsztynie, Rada Działalności Pożytku Publicznego, Naczelna Rada Lekarska, Lubuski Urząd Wojewódzki i Związek Pracodawców Ratownictwa

Medycznego.

Należy podkreślić, iż większość regulacji związanych z wdrożeniem dyrektyw (projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie wychodził poza tę materię) zostało przyjętych w projekcie ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi praktycznie tak, jak to zostało zapisane w projekcie ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 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)
<b>Dochody ogółem</b>		14,41	21,43	65,70								101,54
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Dofinansowanie EFRR		14,41	21,43	65,70								101,54
<b>Wydatki ogółem</b>		17,03	25,33	77,64	11,37	11,66	11,95	38,71	12,55	12,87	13,19	232,30
budżet państwa		2,62	3,90	11,94	0	0	0	27,00	0	0	0	45,46
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie) podmioty lecznicze					1,49	1,53	1,57	1,61	1,65	1,69	1,73	11,27
Dofinansowanie EFRR		14,41	21,43	65,70								101,54
<b>Saldo ogółem</b>		- 2,62	-3,90	-11,94	-11,37	-11,66	-11,95	-38,71	-12,55	-12,87	-13,19	-130,76
budżet państwa		-2,62	-3,90	-11,94	0	0	0	-27,00	0	0	0	-45,46
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)					-1,49	-1,53	-1,57	-1,61	-1,65	-1,69	-1,73	-11,27
Dofinansowanie EFRR		0	0	0								0

Źródła finansowania

Budżet państwa, część 46 – Zdrowie

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

Celem ogólnym projektu e-krew – informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem jest zwiększenie dostępu do nowoczesnych rozwiązań medycznych w zakresie pobierania krwi i jej składników oraz ich stosowania przy wykorzystaniu nowoczesnych rozwiązań informatycznych w zakresie skutecznego zarządzania danymi uzyskiwanymi i wykorzystywanymi w procesie pobierania krwi i stosowania jej w lecznictwie. Realizacja projektu e-krew planowana jest w latach 2017–2019, natomiast koszty jego realizacji wyniosą ogółem ok. 120 mln zł. Zakłada się, że projekt będzie realizowany ze środków UE w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa. Zgodnie z dokumentacją konkursową, poziom dofinansowania wynosi 100% kosztów kwalifikowanych projektu, z czego 84,62% stanowią środki UE (EFRR), a 15,38% to współfinansowanie krajowe z budżetu państwa, z części 46 – Zdrowie, co zostało uwzględnione w powyższej tabeli w latach 2017–2019, zgodnie z planowanym okresem realizacji projektu e-krew. Przy szacowaniu kosztów utrzymania i eksploatacji zbudowanego systemu e-krew wzięto pod uwagę następujące założenia:

- 1) Roczny koszt utrzymania sprzętu to 20% kosztów zakupu w ramach projektu (koszt infrastruktury zakupionej w ramach projektu – 27 mln zł).
- 2) Roczny koszt utrzymania dedykowanych rozwiązań wyprodukowanych na potrzeby systemu to 7% kosztów zakupu dedykowanego oprogramowania (koszt oprogramowania zakupionego w ramach projektu – 45,90 mln zł).
- 3) Koszt odtworzenia infrastruktury sprzętowej po 5 latach od daty jej zakupu, tj. w 2023 r. (koszt infrastruktury zakupionej w ramach projektu – 27 mln zł). Konieczność poniesienia kosztów na odtworzenie infrastruktury techniczno-systemowej wynika z warunków gwarancji oferowanych przez dostawców, tj. gwarancja wynosi zazwyczaj 3 lata. Istnieje możliwość przedłużenia gwarancji na dodatkowe 2 lata, co sumarycznie

daje maksymalnie 5 lat gwarancji. Umożliwia to zachowanie wysokiej dostępności systemów informatycznych korzystających z ITS ze względu na szybki czas reakcji serwisu gwarancyjnego na ewentualne awarie. Awarie mogą być usuwane w czasie nawet do 4 godzin od zgłoszenia. Po 5 latach firmy świadczące usługi gwarancyjne roszczą sobie niewspółmiernie wysokie honoraria za usługi gwarancyjne w stosunku do wartości nowych urządzeń. W niektórych przypadkach jest to nawet 100% rocznie wartości nowego urządzenia. W przypadku serwisowania sprzętu poza usługą gwarancyjną czas dostępu do części zamiennych jest liczony w tygodniach, co w przypadku systemów informatycznych może oznaczać brak dostępu do usługi lub drastyczny spadek jej wydajności w czasie oczekiwania na części zamienne. Częstokroć po okresie 5 lat od zakupu dostęp do części zamiennych jest wręcz niemożliwy ze względu na zakończenie wsparcia produktu przez producenta.

Dodatkowo w kosztach uwzględniono dotację na obsługę merytoryczną i informatyczną po stronie IHiT w wysokości 65 tys. zł rocznie.

4) Roczny koszt utrzymania 1 pracownika CSIOZ (wraz z wszelkimi kosztami pośrednimi) to 120 tys. zł, natomiast planowana liczba pracowników bezpośrednio związanych z utrzymaniem usług to 10.

5) W tabeli powyżej uwzględniono, iż pozostałe jednostki, tj.: RCKiK (21 jednostek) oraz resortowe centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (2 jednostki) ponosić będą koszty w wysokości 65 tys. zł rocznie \* 23 – jednostki łącznie, tj. 1 495 tys. zł.

6) W zakresie projektów rozporządzeń Ministra Zdrowia stanowiących akty wykonawcze do ustawy o publicznej służbie krwi nie przewiduje się skutków finansowych poza wskazanymi w OSR do projektu ustawy.

Tab. 1. Koszty utrzymania systemu w mln zł

Koszty e-krwii	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	Razem
Koszt usług CSIOZ	0	0	0	0	8,11	8,32	8,52	8,74	8,96	9,18	9,41	61,24
Wynagrodzenia osobowe + pochodne CSIOZ	0	0	0	0	1,20	1,23	1,26	1,29	1,32	1,36	1,39	9,05
Koszty inwestycyjne CSIOZ	0	0	0	0	0,50	0,51	0,53	27,00	0,55	0,57	0,58	30,24
Obsługa merytoryczna i informatyczna po stronie IHiT	0	0	0	0	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,07	0,08	0,5
Obsługa merytoryczna i informatyczna po stronie RCKiK oraz resortowych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa												
					1,49	1,53	1,57	1,61	1,65	1,69	1,73	11,27
<b>Razem</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>11,37</b>	<b>11,66</b>	<b>11,95</b>	<b>38,71</b>	<b>12,55</b>	<b>12,87</b>	<b>13,19</b>	<b>112,30</b>

Przy uwzględnieniu 12 mln (koszty utrzymania systemu przez RCKiK)	0	0	0	0	-0,63	-0,34	-0,05	26,70	0,55	0,87	1,19	28,29
---	---	---	---	---	-------	-------	-------	-------	------	------	------	-------

Obecnie wszystkie RCKiK ponoszą roczne koszty związane z utrzymaniem systemów informatycznych w wysokości ok. 10–12 mln złotych rocznie. Po wprowadzeniu pełnej funkcjonalności systemu e-krew nie będzie potrzeby utrzymywania innych systemów informatycznych.

Skutki finansowe wynikające z wejścia w życie projektowanych zmian nie będą stanowić tytułu do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, natomiast powstaną skutki finansowe związane z koniecznością pokrycia kosztów CSIOZ w ramach budżetu państwa część 46 – Zdrowie, które będą pochodziły z ograniczenia dotacji. W latach 2024–2026 zwiększone wydatki zostaną sfinansowane ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia, ewentualnie w ramach dalszego ograniczania dotacji.

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

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2016 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	<p>Wdrożenie systemu e-krew umożliwi poprawienie przede wszystkim zarządzania zasobami krwi i jej składnikami, zwiększony zostanie nadzór nad organizacją publicznej służby krwi oraz wzmocniona zostanie komunikacja pomiędzy centrami krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz CKiK a podmiotami leczniczymi poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• usprawnienie komunikacji pomiędzy jednostkami służby krwi,</li> <li>• usprawnienie komunikacji pomiędzy przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego wysyłającym zlecenie na wybrany składnik krwi (elektroniczne zamówienia na krew i jej składniki) albo badanie laboratoryjne a centrami krwiodawstwa, które są odbiorcą zlecenia,</li> <li>• zwiększenie dostępności do bieżącej informacji na temat realizacji zleceń i zamówień,</li> <li>• zmniejszenie liczby badań wykonywanych u tego samego pacjenta, dostęp do archiwalnych wyników badań,</li> <li>• wzmocnienie procedury czuwania nad bezpieczeństwem krwi,</li> <li>• możliwość przekazu danych do innych systemów funkcjonujących w ochronie zdrowia.</li> </ul>							



	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	<p>Wdrożenie systemu e-krew umożliwi poprawienie przede wszystkim zarządzania zasobami krwi i jej składnikami, zwiększony zostanie nadzór nad organizacją publicznej służby krwi oraz wzmocniona zostanie komunikacja pomiędzy centrami krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz CKiK a podmiotami leczniczymi poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• usprawnienie komunikacji pomiędzy jednostkami służby krwi,</li> <li>• usprawnienie komunikacji pomiędzy przedsiębiorstwem podmiotu leczniczego wysyłającym zlecenie na wybrany składnik krwi (elektroniczne zamówienia na krew i jej składniki) albo badanie laboratoryjne a centrami krwiodawstwa, które są odbiorcą zlecenia,</li> <li>• zwiększenie dostępności do bieżącej informacji na temat realizacji zleceń i zamówień,</li> <li>• zmniejszenie liczby badań wykonywanych u tego samego pacjenta, dostęp do archiwalnych wyników badań,</li> <li>• wzmocnienie procedury czuwania nad bezpieczeństwem krwi,</li> <li>• możliwość przekazu danych do innych systemów funkcjonujących w ochronie zdrowia.</li> </ul>
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	<p>Wdrożenie systemu e-krew przełoży się bezpośrednio na poprawę bezpieczeństwa dawców oraz jakość obsługi poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• poprawę szybkości przesyłania danych oraz korzystania przez uprawnione podmioty z tzw. danych ratunkowych, tj. np. informacji o grupie krwi, fenotypach itp.,</li> <li>• wdrożenie elektronicznego umawiania wizyty w centrum krwiodawstwa oraz dostęp do informacji o bieżącym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki,</li> <li>• łatwiejsze egzekwowanie uprawnień dawców krwi, np. związanych z dostępem poza kolejnością do świadczeń opieki zdrowotnej,</li> <li>• skrócenie czasu oczekiwania pacjenta na przetoczenie składnika krwi,</li> <li>• zwiększenie dostępności do informacji o wykonanych badaniach.</li> </ul>

Niemierzalne

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

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

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

Komentarz:  
 Obecnie trwają wspólne prace Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia oraz Narodowego Centrum Krwi związane z przygotowaniem projektu pt. „e-krew – informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem”. W przypadku pozytywnej weryfikacji projekt będzie realizowany

w ramach perspektywy finansowej 2014–2020, w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014–2020 Działanie 2.1. Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych.	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Zaproponowane zmiany nie będą miały wpływu na rynek pracy.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<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	<p>Wprowadzone regulacje pozwolą na zwiększenie bezpieczeństwa krwi lub jej składników na potrzeby lecznictwa, poszukiwanie krwi i dawców w przypadku pacjentów z rzadkimi grupami krwi (dobór krwi fenotypowo zgodnej) oraz monitorowanie jakości i bezpieczeństwa w krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Poziom bezpieczeństwa dawców i biorców jest skorelowany m.in. z czasem przepływu informacji, przyjęcie proponowanych rozwiązań skróci czas przepływu informacji, co zmniejszy liczbę poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń poprzetoczeniowych u pacjentów oraz ograniczy możliwość wystąpienia niepożądanych reakcji u dawców, a tym samym zmniejszy ilość powikłań poprzez wzrost szybkości pozyskiwania szczegółowych danych o dawcach w zakresie ryzyka zakażenia krwią i wystąpienia powikłań u pacjentów.</p>
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
<p>W zakresie poprawy bezpieczeństwa dawców i pacjentów proces będzie miał charakter ciągły, bowiem zakłada się, że system jakości i sposób prowadzenia nadzoru będzie stale doskonały.</p> <p>Zostanie zapewnione wdrożenie do prawodawstwa polskiego wymagań dyrektyw unijnych.</p>	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
<p>Ewaluacja będzie prowadzona przez ocenę zgłaszalności poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji lub zdarzeń bliskich celu, których liczba powinna ulec zwiększeniu, co będzie efektem wprowadzenia systemu jakości w bankach krwi i pracowniach serologicznych oraz szkoleń personelu. Porównywana będzie liczba niepożądanych zdarzeń i reakcji w kolejnych latach oraz liczba przypadków śmiertelnych, związanych z poważnymi niepożądanymi zdarzeniami, których liczba powinna ulec z kolei zmniejszeniu.</p>	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Nie dotyczy.	

TABELA ZGODNOŚCI

1.	Nr celex/Nr dyrektywy/zmiany dyrektywy			
	32002I0098 2002/98/WE			
2.	Tytuł dyrektywy			
	dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE			
3.	Instytucja odpowiedzialna za wdrożenie dyrektywy			
	Ministerstwo Zdrowia			
4.	Akty prawne, na mocy których wdrażane są przepisy dyrektywy			
	<b>Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw z 2016 roku wraz z aktami wykonawczymi</b> <b>Ustawa o publicznej służbie krwi wraz z aktami wykonawczymi</b>			
5.	Artykuł dyrektywy	Przepis polski /akt prawny/artkuł polskiego aktu prawnego/	Instytucja odpowiedzialna za realizację	Ocena stanu transpozycji
	Art. 1 Cele Niniejsza dyrektywa ustanawia normy jakości i bezpieczeństwa dla ludzkiej krwi i składników krwi w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego.			Nie wymaga transpozycji
	Art. 2 ust. 1 Zakres 1. Niniejsza dyrektywa stosuje się do pobierania i testowania krwi ludzkiej i składników krwi, niezależnie od ich przeznaczenia oraz od ich przetwarzania, przechowywania i dystrybucji, jeśli przeznaczona jest do transfuzji.	Art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 1. Ustawa określa: 1) organizację i zadania publicznej służby krwi; 2) zasady: a) oddawania oraz pobierania krwi i jej składników do celów określonych w ustawie, b) badania, preparatyki pobranej krwi i jej składników, c) zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników, d) czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników, e) przechowywania, wydawania, zbywania oraz przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi i jej składników;	MZ	Pełna transpozycja



		3) organizację krwiolecznictwa.		
Art. 2 ust. 2 2. W przypadku gdy krew i składniki krwi pobiera się i testuje w jednym celu i do wyłącznego zastosowania w transfuzji autologicznej, które wyraźnie określono jako takie, wymagania, jakie w odniesieniu do nich należy spełnić, pozostają w zgodności z wymienionymi w art. 29 lit. g).	Art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)	7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.	MZ	Pełna transpozycja
Art. 2 ust. 3 3. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla dyrektyw 93/42/EWG[15], 95/46/WE i 98/79/WE[16].				Nie wymaga transpozycji
Art. 2 ust. 4 4. Niniejsza dyrektywa nie stosuje się do macierzystych komórek krwi.	Art. 1a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)	Art. 1a. Przepisów ustawy nie stosuje się do: 1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok oraz komórek pochodzących od żywego dawcy, w tym komórek krwiotwórczych: a) szpiku, b) krwi obwodowej, c) krwi pępowinowej; 2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich; 3) pobierania krwi i jej składników w celu: a) wykonywania czynności diagnostycznych, b) naukowo-badawczym, c) leczniczym, innym niż do przetoczenia biorcy krwi.	MZ	Pełna transpozycja
Art. 3 Definicje Do celów niniejszej dyrektywy: a) "krew" oznacza krew pełną pobraną od krwiodawcy i przetworzoną albo z przeznaczeniem do transfuzji, albo do późniejszego wykorzystania w przemyśle farmaceutycznym;	a) Art. 5 pkt 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) " krew – krew pełną przygotowywaną z przeznaczeniem do celów określonych w ustawie"; b) Art. 5 pkt 19 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)		MZ	Pełna transpozycja

<p>b) "składnik krwi" oznacza leczniczy składnik krwi (czerwone ciała krwi, białe ciała krwi, płytki krwi, osocze), który można przygotowywać na różne sposoby;</p> <p>c) "produkt krwiopochodny" oznacza produkt leczniczy pochodzący z ludzkiej krwi lub osocza;</p> <p>d) "transfuzja autologiczna" oznacza transfuzję polegającą na tym, że krwiodawca i biorca krwi to ta sama osoba, której przetoczono krew bądź składniki krwi uprzednio pobrane i zdeponowane;</p> <p>e) "zakład krwiodawstwa" oznacza strukturę organizacyjną lub jednostkę odpowiedzialną za wszelkie aspekty pobierania i testowania ludzkiej krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia, oraz za ich przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję z przeznaczeniem do transfuzji. Nie obejmuje to szpitalnych banków krwi;</p> <p>f) "szpitalny bank krwi" oznacza strukturę organizacyjną lub jednostkę, która przechowuje i zaopatruje w krew oraz która może przeprowadzać testy zgodności krwi i składników krwi wyłącznie na użytek oddziałów szpitala, łącznie z działalnością szpitala polegającą na transfuzji;</p> <p>g) "poważne niepożądane zdarzenie" oznacza nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, testowaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi i składników krwi, które mogłyby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie dla życia, spowodować uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjentów, skutkujące hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;</p> <p>h) "poważna niepożądana reakcja" oznacza niezamierzoną reakcję ze strony dawcy lub pacjenta, związaną z pobraniem lub przetoczeniem krwi lub składników krwi, które to czynności spowodowały śmierć, zagrożenie dla życia, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub skutkowały hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby;</p> <p>i) "dopuszczenie składnika krwi" oznacza proces umożliwiający zwolnienie składnika krwi ze statusu kwarantanny przez zastosowanie systemów i procedur</p>	<p>" składniki krwi – frakcje krwi o właściwościach leczniczych otrzymane różnymi metodami, w szczególności: krwinki czerwone, krwinki białe, krwinki płytkowe, osocze, krioprecypitat"</p> <p>c) Art. 2 pkt 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).</p> <p>d) Art. 5 pkt 14 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) "pobranie autologiczne – pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia lub innego zastosowania wyłącznie u tej osoby;"</p> <p>e) Art. 4 ust. 1 ustawy o publicznej służbie krwi</p> <p>f) Art. 5 pkt 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) "bank krwi – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.), w której przechowuje się i wydaje krew i jej składniki wyłącznie dla potrzeb podmiotów leczniczych do przetoczeń w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;"</p> <p>g) Art. 5 pkt 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) "poważne niepożądane zdarzenie – zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, które mogłyby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub spowodować hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;"</p> <p>h) Art. 5 pkt 15 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o</p>		
---	---	--	--

<p>zapewniających, że produkt gotowy spełnia warunki jego dopuszczenia;</p> <p>j) "odroczenie" oznacza zawieszenie kwalifikacji osoby do oddawania krwi lub składników krwi, przy czym takie zwieszenie może być stałe bądź tymczasowe;</p> <p>k) "dystrybucja" oznacza czynność zaopatrywania innych zakładów krwiodawstwa, szpitalnych banków krwi i wytwórców produktów otrzymywanych z krwi i składników krwi. Nie obejmuje to wydawania krwi i składników krwi z przeznaczeniem do transfuzji;</p> <p>l) "hemokontrola" oznacza zestaw zorganizowanych procedur nadzoru odnoszących się do poważnych niepożądanych i nieprzewidzianych zdarzeń lub reakcji dawców lub biorców oraz epidemiologiczne badanie kontrolne dawców;</p> <p>m) "inspekcja" oznacza formalną i obiektywną kontrolę, przeprowadzaną zgodnie z przyjętymi normami w celu dokonania oceny zgodności z niniejszą dyrektywą i pozostałą odnośną legislacją oraz w celu określenia zaistniałych problemów.</p>	<p>publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>"poważna niepożądana reakcja – niezamierzoną reakcją organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;"</p> <p>i) Art. 14b ust.7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>j) Art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</li> <li>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</li> <li>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</li> <li>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,</li> <li>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</li> <li>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</li> <li>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</li> <li>8) zakres informacji, które powinny być przekazane</li> </ol>		
---	---	--	--

		<p>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 krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiającym wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p> <p><b>k)</b> Art. 27 pkt 4 i 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>4) badanie, preparatyka, przechowywanie krwi i jej składników,</p> <p>5) wydawanie krwi i jej składników do podmiotów leczniczych;</p> <p><b>l)</b> Art. 29a i 29b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 29a.1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego</p>		
--	--	--	--	--

		<p>dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</li> <li>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</li> <li>3) niepowtarzalność oznakowania.</li> </ol> <p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b.1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki</p>		
--	--	--	--	--

		<p>organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.);</p> <p><b>m) Art. 25 ustawy o publicznej służbie krwi</b></p>		
	<p>Art. 4 ust. 1</p> <p>Stosowanie</p> <p>1. Państwa Członkowskie wyznaczają właściwy organ lub organy odpowiedzialne za stosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.</p>	Art. 4 ust. 1 oraz art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi	MZ	Pełna transpozycja
	<p>Art. 4 ust. 2</p> <p>2. Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla Państw Członkowskich w utrzymaniu i wprowadzaniu na swoim terytorium bardziej rygorystycznych środków ochronnych, zgodnych z przepisami Traktatu. W szczególności Państwo Członkowskie może wprowadzić wymagania dotyczące dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi, obejmujące zakaz lub ograniczenie przywozu krwi i składników krwi, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia oraz osiągnąć</p>			Nie wymaga transpozycji

	cel określony w art. 20 ust. 1, jeśli spełniają one warunki Traktatu.			
	Art. 4 ust. 3 3. Podczas realizacji programu Komisja może skorzystać z pomocy technicznej i/lub administracyjnej, ku wspólnej korzyści Komisji i beneficjentów, w zakresie identyfikacji, przygotowania, zarządzania, monitorowania, audytu i kontroli, jak również wspierania wydatków.			Nie wymaga transpozycji
	Art. 5 ust. 1 udzielanie zezwoleń zakładom krwiodawstwa 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że czynności odnoszące się do pobierania i badania krwi i składników krwi, niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz ich przetworzenia, przechowywania i dystrybucji z przeznaczeniem do transfuzji, podejmują wyłącznie te zakłady krwiodawstwa, które wyznaczył, upoważnił, akredytował lub którym udzielił zezwolenia właściwy organ państwowy.	Art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi.	MZ	Pełna transpozycja
	Art. 5 ust. 2 2. Do celów ust. 1 zakłady krwiodawstwa przedkładają właściwym organom informacje wymienione w niniejszym załączniku I.	Art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi oraz art.14a i 14b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 14a. 1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórką organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca. 2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy: 1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu; 2) zapewnienie, aby osoby zajmujące się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników, posiadały odpowiednie kwalifikacje i odbywały właściwe, regularne szkolenia; 3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych	MZ	Pełna transpozycja

		<p>publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;</p> <p>4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;</p> <p>5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu, o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1c pkt 1, 2, 5 i 6 oraz w art. 27 pkt 4.</p> <p>3. W przypadku zmiany osoby pełniącej funkcję osoby odpowiedzialnej lub wyznaczenia osoby ją zastępującej, imię i nazwisko tej osoby, kwalifikacje, dane kontaktowe oraz data rozpoczęcia pełnienia przez nią obowiązków służbowych są przekazywane do Instytutu niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie trzech dni od dnia jej wyznaczenia.</p> <p>4. Osobą odpowiedzialną może być wyłącznie osoba, która posiada:</p> <p>1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych lub w jednej z następujących dyscyplin naukowych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia, mikrobiologia, oraz</p> <p>2) co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, zdobyte po otrzymaniu dyplomu potwierdzającego wyższe wykształcenie, o którym mowa w pkt 1.</p> <p>„Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <p>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</p> <p>2) wymagania dotyczące personelu,</p>		
--	--	---	--	--



		<p>pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p>		
	Art. 5 ust. 3	Art. 14 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej	MZ	Pełna

	3. Właściwy organ po sprawdzeniu, czy zakład krwiodawstwa spełnia wymagania wymienione w niniejszej dyrektywie, wyznacza temu zakładowi krwiodawstwa czynności, które może podejmować, i warunki, które musi spełniać.	służbie krwi (po nowelizacji)		transpozycja
	Art. 5 ust. 4 4. Bez uprzedniej zgody właściwych władz zakład krwiodawstwa nie dokonuje żadnej znaczącej zmiany w prowadzonej działalności.	Art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi	MZ	Pełna transpozycja
	Art. 5 ust. 5 Właściwy organ może zawiesić lub odwołać nominację, upoważnienie, akredytację bądź zezwolenie udzielone jednostce organizacyjnej zakładu krwiodawstwa, jeśli w ramach nadzoru lub zastosowanych środków kontroli wykaże, że jednostka ta nie spełnia wymagań niniejszej dyrektywy.	Art. 14 ust. 1f i 1g ustawy o publicznej służbie krwi	MZ	Pełna transpozycja
	Art. 6 Szpitalne banki krwi Do szpitalnych banków krwi stosuje się art. 7, 10, art. 11 ust. 1, art. 12 ust. 1, art. 14, 15, 22 oraz 24.	Art. 14 ust. 1i, art.14a ust. 1 i 2, art. 14b, art. 19a, art.29a, art. 29b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) oraz przepisy rozp. ws. „leczenia krwią”  <b>Art. 14 ust. 1i</b> Art. 14 ust. 1i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje oraz staż pracy wymagany od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, a także wykaz stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, aby kwalifikacje i wymagany staż pracy odpowiadał zakresowi zadań na danym stanowisku pracy  <b>Art. 14a ust. 1 i 2</b> Art. 14a. 1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w	MZ	Pełna transpozycja

		<p>art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórka organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca.</p> <p>2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu;</li> <li>2) zapewnienie, aby osoby zajmujące się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników, posiadały odpowiednie kwalifikacje i odbywały właściwe, regularne szkolenia;</li> <li>3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;</li> <li>4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;</li> <li>5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu, o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1c pkt 1, 2, 5 i 6 oraz w art. 27 pkt 4.</li> </ol> <p><b>Art. 14b</b></p> <p>Art. 14b ust. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli</li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p><b>Art. 19a</b></p> <p>Art. 19a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące</p>		
--	--	--	--	--

		<p>przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;</li> <li>2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.</li> </ol> <p>2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1 jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.</p> <p>Art. 29a.1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</li> <li>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>3) niepowtarzalność oznakowania.</p> <p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b.1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka</p>		
--	--	---	--	--

		organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi. 3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.);		
	Art. 7 Przepisy dotyczące istniejących zakładów krwiodawstwa Państwa Członkowskie mogą decydować o utrzymaniu przepisów krajowych przez dziewięć miesięcy po dacie ustanowionej w art. 32, aby umożliwić zakładom krwiodawstwa prowadzenie działalności na mocy obowiązującego je prawa, które spełnia wymagania niniejszej dyrektywy.			Nie wymaga transpozycji
	Art. 8 ust. 1 – 4 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze organizują inspekcję i podejmują właściwe środki kontroli wobec zakładów krwiodawstwa, zapewniające spełnianie wymagań niniejszej dyrektywy. 2. Właściwe władze regularnie organizują inspekcję i podejmują środki kontroli. Odstęp czasu między dwoma inspekcjami lub zastosowanymi środkami kontroli nie przekracza dwóch lat. 3. Inspekcje i środki kontroli są przeprowadzane i podejmowane przez urzędników reprezentujących właściwy organ upoważnionych do: a) dokonywania inspekcji zakładów krwiodawstwa, jak również obiektów stron trzecich na własnym terytorium przez podmiot nominowany, upoważniony, akredytowany lub posiadający zezwolenie, określone w art. 5, z zadaniem stosowania procedur dokonywania oceny i badania na podstawie art. 18; b) pobierania próbek do badań i analiz;	Art. 25 oraz art. 25a ust. 10 ustawy o publicznej służbie krwi	MZ	Pełna transpozycja

<p>c) badania dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem przepisów obowiązujących w Państwach Członkowskich w chwili wejścia w życie niniejszej dyrektywy i które ograniczają te uprawnienia w odniesieniu do opisów metody ich przygotowania.</p> <p>Właściwy organ organizuje inspekcję i inne środków kontroli wedle właściwości w przypadku jakichkolwiek poważnych, niepożądanych zdarzeń lub reakcji lub też - zgodnie z art. 15 - podejrzenia, że mają one miejsce.</p>			
<p>Art. 9 ust. 1-5 Osoba odpowiedzialna</p> <p>1. Zakład krwiodawstwa wyznacza osobę (osobę odpowiedzialną), która odpowiada za:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- zapewnienie, że każdą jednostkę krwi lub składniki krwi pobrano i zbadano niezależnie od ich planowanego przeznaczenia oraz przetworzono, przechowano i przekazano, jako przeznaczoną do transfuzji zgodnie z prawem obowiązującym w Państwie Członkowskim,</li> <li>- dostarczenie właściwym organom informacji w ramach procedur nominowania, upoważniania, akredytowania lub udzielania zezwoleń wymaganych w art. 5,</li> <li>- wprowadzanie w życie przez zakłady krwiodawstwa wymogów art. 10, 11, 12, 13, 14 i 15.</li> </ul> <p>2. Osoba odpowiedzialna spełnia następujące minimalne warunki posiadanych kwalifikacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) posiada dyplom, świadectwo lub inne dowody formalnych kwalifikacji w dziedzinie nauk biologicznych bądź medycznych zdobyte na podstawie ukończenia studiów uniwersyteckich lub szkolenia uznanego za równoważne przez odnośne Państwo Członkowskie;</li> <li>b) posiada praktyczne, co najmniej dwuletnie podyplomowe doświadczenie w odnośnych dziedzinach medycyny, zdobyte w jednym lub większej liczbie zakładów upoważnionych do podejmowania działalności związanej z pobieraniem i/lub testowaniem ludzkiej krwi i składników krwi lub do ich przetwarzania, przechowywania i dystrybucji.</li> </ul> <p>3. Zadania określone w ust. 1 można zlecić innym</p>	<p>Art. 14a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14a. 1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórką organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca.</p> <p>2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu;</li> <li>2) zapewnienie, aby osoby zajmujące się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników, posiadały odpowiednie kwalifikacje i odbywały właściwe, regularne szkolenia;</li> <li>3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;</li> <li>4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;</li> <li>5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu, o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1c pkt 1, 2, 5 i 6 oraz w art. 27 pkt 4.</li> </ul>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>



	<p>osobom, które posiadają kwalifikacje do wykonywania tego rodzaju zadań, zdobyte w drodze szkoleń lub nabytego doświadczenia.</p> <p>4. Zakłady krwiodawstwa zgłaszają właściwym organom nazwisko osoby odpowiedzialnej, określonej w ust. 1, oraz innych osób określonych w ust. 3 wraz z informacją w sprawie szczególnych zadań, jakie powierzono ich odpowiedzialności.</p> <p>5. W przypadku gdy osoba odpowiedzialna lub inne osoby określone w ust. 3 są na stałe lub tymczasowo zastępowane, zakład krwiodawstwa niezwłocznie przekazuje właściwemu organowi informacje na temat nazwiska nowej osoby odpowiedzialnej oraz daty rozpoczęcia zastępstwa.</p>	<p>3. W przypadku zmiany osoby pełniącej funkcję osoby odpowiedzialnej lub wyznaczenia osoby ją zastępującej, imię i nazwisko tej osoby, kwalifikacje, dane kontaktowe oraz data rozpoczęcia pełnienia przez nią obowiązków służbowych są przekazywane do Instytutu niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie trzech dni od dnia jej wyznaczenia.</p> <p>4. Osobą odpowiedzialną może być wyłącznie osoba, która posiada:</p> <p>1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych, farmaceutycznych lub w jednej z następujących dyscyplin naukowych: biochemia, biofizyka, biologia, biotechnologia, mikrobiologia, oraz</p> <p>2) co najmniej dwuletnie doświadczenie zawodowe w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, zdobyte po otrzymaniu dyplomu potwierdzającego wyższe wykształcenie, o którym mowa w pkt 1.</p>		
	<p>Art. 10 Personel Personel bezpośrednio zajmujący się pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją w krwi i składników krwi posiada kwalifikacje do spełniania tych zadań i odbywa okresowe, właściwe i regularnie uaktualniane szkolenia.</p>	<p>Art. 14 ust. 1i , art. 14a ust. 1 i 2, art. 14b ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14 1i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje oraz staż pracy wymagany od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, a także wykaz stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, aby kwalifikacje i wymagany staż pracy odpowiadał zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.”;</p> <p>Art. 14a. 1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórka organizacyjną właściwą w sprawach związanych z</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca.</p> <p>2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:</p> <p>1) zapewnienie przestrzegania wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, preparatyki, badania, przechowywania oraz wydawania i transportu;</p> <p>2) zapewnienie, aby osoby zajmujące się pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi lub jej składników, posiadały odpowiednie kwalifikacje i odbywały właściwe, regularne szkolenia;</p> <p>3) zapewnienie zgodności systemu zapewnienia jakości obowiązującego w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokumentacji oraz identyfikowalności dawcy krwi z wymaganiami określonymi w ustawie;</p> <p>4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji;</p> <p>5) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 7 dni roboczych, powiadamianie Instytutu, o każdej zmianie w zakresie, o którym mowa w art. 14 ust. 1c pkt 1, 2, 5 i 6 oraz w art. 27 pkt 4.</p> <p>Art. 14b ust. 2 pkt 3</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p>		
Art.11 ust. 1	<p>1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, iż każdy zakład krwiodawstwa ustanawia i stosuje system jakości dla zakładów krwiodawstwa oparty na zasadach dobrej praktyki w tym zakresie.</p> <p>Art. 11 ust. 2 2. Komisja ustanawia normy wspólnotowe i specyfikacje działań określone w art. 29 lit. h), odnoszące się do systemu jakości, jakie należy stosować w jednostkach organizacyjnych zakładów krwiodawstwa.</p>	<p>Art. 14b, art. 24 ust.1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <p>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>oraz stałe jego doskonalenie;</p> <p>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej</p>		
--	--	--	--	--

		<p>składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>Art. 24 ust. 1. pkt 2 Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
	<p>Art. 12 ust. 1</p> <p>Dokumentacja</p> <p>1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, iż zakłady krwiodawstwa prowadzą dokumentację procedur działania, wytycznych, szkolenia i odnośnych podręczników oraz form sprawozdawczości.</p>	<p>Art. 14b, art. 24 ust.1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b ust. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <p>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</p> <p>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>Art. 24 ust. 1. pkt 2 Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania,</p>		
--	--	--	--	--

		<p>preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
	<p>Art. 12 ust. 2</p> <p>2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że umożliwia się dostęp do tej dokumentacji urzędnikom, którym powierzono sprawowanie inspekcji i podejmowanie środków kontroli określonych w art. 8.</p>	<p>Art. 25 oraz art. 25a ust. 10 ustawy o publicznej służbie krwi</p>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>
	<p>Art. 13 ust. 1-2</p> <p>Prowadzenie dokumentacji</p> <p>1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że zakłady krwiodawstwa prowadzą dokumentację zawierającą informacje wymagane w załącznikach II i IV oraz na mocy art. 29 lit. b), c) oraz d). Akta te przechowuje się przez co najmniej 15 lat.</p> <p>2. Właściwe organy prowadzą dokumentację danych otrzymanych od zakładów krwiodawstwa zgodnie art. 5, 7, 8, 9 i 15.</p>	<p>Art. 1a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz art. 27 pkt 2, 12, 14, art. 29b ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 1 a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.) dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.</p> <p>Art. 27. Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, należy w szczególności:</p> <p>2) zasilanie systemu e-krew danymi wynikającymi z zadań określonych w ustawie;</p> <p>12) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub</p>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>

		<p>reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;</p> <p>14) przekazywanie do ministra właściwego do spraw zdrowia oraz przechowywanie co najmniej przez 15 lat sprawozdania z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi za poprzedni rok, zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, obejmującego w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) całkowitą liczbę dawców krwi,</li> <li>b) całkowitą liczbę donacji z podziałem na ich rodzaje,</li> <li>c) aktualny wykaz zaopatrywanych banków krwi,</li> <li>d) całkowitą liczbę niewykorzystanych donacji,</li> <li>e) liczbę wszystkich składników krwi uzyskanych i wydanych,</li> <li>f) występowanie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i częstość ich występowania,</li> <li>g) liczbę wycofanych składników krwi,</li> <li>h) liczbę niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji;</li> </ul> <p>Art. 29b. ust. 3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p>		
	<p>Art. 14 ust. 1-3 Zdolność monitorowania 1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że krew i składniki krwi pobierane, badane, przetwarzane, przechowywane,</p>	<p>Art. 19a, art. 29a, art. 29b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) Art. 19a ust. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej</p>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>

<p>przekazywane i/lub dostarczane na ich terytorium mogą być monitorowane w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie.</p> <p>W tym celu Państwa Członkowskie zapewniają, że zakłady krwiodawstwa wprowadzają system identyfikacji każdego pobrania krwi i każdej pojedynczej jednostki krwi i składników krwi, umożliwiając w ten sposób pełną zdolność identyfikacji dawcy, jak również transfuzji i biorcy. System zapewnia jednoznaczną identyfikację każdego pobrania i rodzaju składnika krwi. System ten przyjmuje się zgodnie z wymogami określonymi w art. 29 lit. a).</p> <p>W odniesieniu do krwi i składników krwi przywożonych z państw trzecich Państwa Członkowskie zapewniają, że wdrażany przez zakłady krwiodawstwa system identyfikacji pozwala na osiągnięcie odpowiedniego poziomu zdolności monitorowania.</p> <p>2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że system wykorzystywany do oznaczania krwi i składników krwi pobieranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych i/lub przekazywanych na ich terytorium przebiega zgodnie z systemem identyfikacji określonym w ust. 1 oraz z wymaganiami dotyczącymi ich oznaczania wymienionymi w załączniku III.</p> <p>3. Zgodnie z niniejszym artykułem dane potrzebne do zachowania pełnej zdolności monitorowania przechowuje się przez co najmniej 30 lat.</p>	<p>Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;</li> <li>2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.</li> </ol> <p>2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1 jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.</p> <p>Art. 29a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</li> <li>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</li> <li>3) niepowtarzalność oznakowania.</li> </ol>		
--	---	--	--



		<p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b. ust. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka</p>		
--	--	---	--	--

		<p>organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.);</p>		
	<p>Art. 15 ust. 1-2</p> <p>Powiadamianie o poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach</p> <p>1. Państwa Członkowskie zapewniają, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poważne niepożądane zdarzenia (wypadki i błędy) mające miejsce przy pobieraniu, badaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu i dystrybucji krwi i składników krwi, mogące ujemnie wpłynąć na ich jakość i bezpieczeństwo, jak również zaobserwowane podczas i po przetoczeniu poważne niepożądane reakcje, które mogą wiązać się z jakością i bezpieczeństwem krwi i składników krwi, są zgłaszane właściwym organom,</li> <li>- zakłady krwiodawstwa ściśle, skutecznie i w sposób sprawdzalny stosują się do procedury, aby w związku z wyżej wymienionym zgłoszeniem odwołać dystrybucję krwi i składników krwi.</li> </ul> <p>2. Takie poważne niepożądane zdarzenia i reakcje zgłasza się zgodnie z procedurą i formułą zgłoszenia określonymi w art. 29 lit. i).</p>	<p>Art. 22 ust. 1, art. 27 pkt 12, ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) oraz przepisy rozp. ws. „leczenia krwią”.</p> <p>„Art. 22. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.</p> <p>2. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, jest obowiązana przeprowadzić, we współdziałaniu z podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć działania zapobiegawcze.”;</p> <p>Art. 27 pkt 12 12) niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24</p>	MZ	Pełna transpozycja

		godzin, przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;		
	Art. 16 Udzielanie informacji przyszłym krwiodawcom Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkim przyszłym dawcom krwi i składników krwi udziela się informacji określonych w art. 29 lit. b).	Art. 15 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  „Art. 15. 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków: 1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia; 2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy; 3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi; 4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej	MZ	Pełna transpozycja

		<p>publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.</p> <p>2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.</p> <p>3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;</p> <p>2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;</p> <p>3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.</p>		
	<p>Art. 17 Informacje wymagane od krwiodawców Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że na</p>	<p>Art. 15, 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>„Art. 15. 1. Pobieranie krwi i jej składników jest</p>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>

<p>podstawie umowy o woli przystąpienia do oddawania krwi lub składników krwi wszyscy dawcy we Wspólnocie udzielają zakładom krwiodawstwa informacji określonych w art. 29 lit. c).</p>	<p>dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;</li> <li>2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;</li> <li>3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;</li> <li>4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.</li> </ol> <p>2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.</p>		
---	--	--	--

		<p>3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;</li> <li>2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;</li> <li>3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.</li> </ol> <p>Art. 16. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego, bez udziału osób trzecich.</p> <p>2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.</p> <p>3. Każdorazowe pobranie krwi jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 6 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych</p>		
--	--	--	--	--

		<p>dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.</p> <p>4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).</p> <p>5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.</p> <p>6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:</p> <p>1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi:</p> <p>a) imię i nazwisko,</p> <p>b) datę urodzenia,</p> <p>c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</p> <p>2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;</p> <p>3) numer donacji.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</p> <p>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec</p>		
--	--	--	--	--

		<p>kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</p> <p>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</p> <p>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,</p> <p>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</p> <p>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</p> <p>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</p> <p>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 krwi 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</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorecy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p>		
	<p>Art. 18 ust. 1-2</p> <p>Kwalifikowanie dawców</p> <p>1. Zakłady krwiodawstwa zapewniają, że istnieją procedury oceny dla wszystkich dawców krwi i składników krwi oraz że spełniają kryteria krwiodawstwa określone w art. 29 lit. d).</p> <p>2. Wyniki oceny krwiodawcy i procedury badania zostają udokumentowane, a wszelkie odnośne wyniki badań odbiegające od normy zostaną zgłoszone krwiodawcy.</p>	<p>Art. 15, 16, 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>„Art. 15. 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa,</p>	MZ	Pełna transpozycja



		<p>a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;</p> <p>2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;</p> <p>3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;</p> <p>4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.</p> <p>2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.</p> <p>3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:</p>		
--	--	---	--	--

		<p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;</p> <p>2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;</p> <p>3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.</p> <p>Art. 16. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego, bez udziału osób trzecich.</p> <p>2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.</p> <p>3. Każdorazowe pobranie krwi jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 6 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego</p>		
--	--	---	--	--

		<p>stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.</p> <p>4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).</p> <p>5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.</p> <p>6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) imię i nazwisko,</li> <li>b) datę urodzenia,</li> <li>c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> </ol> </li> <li>2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;</li> <li>3) numer donacji.</li> </ol> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</li> <li>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</li> <li>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</li> <li>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę</li> </ol>		
--	--	---	--	--

		<p>krwi i dawcę krwi,</p> <p>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</p> <p>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</p> <p>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</p> <p>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 krwi 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</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p> <p>Art. 17. 1. Tworzy się system e-krew.</p> <p>2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.</p> <p>3. Administratorem danych w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2015 r. poz.2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195) gromadzonych w systemie e-krew jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>4. Administratorem systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.</p> <p>5. System e-krew zawiera następujące dane kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, w tym kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy podlegają stałej albo czasowej dyskwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko;</li> <li>2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> <li>3) datę i miejsce urodzenia;</li> <li>4) płeć;</li> <li>5) grupę krwi, z uwzględnieniem fenotypu i wszystkich składników krwi;</li> <li>6) numer identyfikacyjny kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;</li> <li>7) numery donacji;</li> <li>8) rodzaje donacji i ich daty oraz objętość każdej donacji;</li> <li>9) typ donacji;</li> <li>10) typ dawcy krwi: honorowy, autologiczny, pierwszorazowy, wielokrotny stały i wielokrotny powtórny;</li> <li>11) wyniki badań laboratoryjnych w kierunku obecności czynników chorobotwórczych;</li> <li>12) przyczyny stałej albo czasowej dyskwalifikacji;</li> <li>13) datę rozpoczęcia stałej lub czasowej dyskwalifikacji, a w przypadku czasowej dyskwalifikacji – datę planowanego i faktycznego zakończenia okresu dyskwalifikacji;</li> <li>14) adres miejsca zamieszkania;</li> <li>15) numer telefonu, jeżeli posiada;</li> <li>16) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;</li> <li>17) adres do korespondencji;</li> <li>18) informację o przyznanych odznakach, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1;</li> </ol>		
--	--	---	--	--

		<p>19) stopień wojskowy oraz numer lub nazwę jednostki wojskowej – w przypadku Wojskowego Centrum.  6. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 19, są dostępne wyłącznie dla Wojskowego Centrum.  7. System e-krew zawiera informacje dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przygotowanych składników krwi;</li> <li>2) stanów magazynowych;</li> <li>3) wydanych składników krwi;</li> <li>4) przeznaczenia składników krwi;</li> <li>5) danych wymaganych w przypadku badań weryfikacyjnych: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) określonych w ust. 5 pkt 1–4, 7 i 11,</li> <li>b) datę wykonania badania,</li> <li>c) nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenie markera czynnika chorobotwórczego.</li> </ol> </li> <li>6) danych pochodzących z urzędzeń specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3.</li> </ol> <p>8. System e-krew zawiera dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji mających miejsce w podmiotach leczniczych obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądanym reakcji,</li> <li>b) datę przetoczenia,</li> <li>c) wiek i płeć biorcy krwi,</li> <li>d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanym reakcji,</li> <li>e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanym reakcji i ich skutki,</li> <li>f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanym reakcji,</li> <li>g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanym reakcji,</li> <li>h) poziom przyczynowości niepożądanym reakcji;</li> </ol> </li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>2) wymaganych do przeprowadzenia badań konsultacyjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego kierującego na badania konsultacyjne,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> <li>c) rozpoznanie choroby,</li> <li>d) wyniki badań serologicznych,</li> <li>e) dane hematologiczne,</li> <li>f) przebyte cięższe,</li> <li>g) przetoczenia krwi i jej składników w przeszłości;</li> </ul> <p>3) wymaganych do złożenia i zrealizowania zamówienia na krew i jej składniki przez bank krwi obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego składającego zamówienie,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> <li>c) wskazanie przeciwciał odpornościowych,</li> <li>d) rozpoznanie choroby,</li> <li>e) wskazanie do transfuzji,</li> <li>f) numer książki głównej przyjęć i wypisów oraz książki chorych oddziału,</li> <li>g) pełną nazwę zamawianego składnika, liczbę jego jednostek lub opakowań, ze wskazaniem grupy krwi ABO, RhD oraz, w razie potrzeby, z rozszerzonym fenotypem grupy krwi oraz innych antygenów składnika krwi,</li> <li>h) potwierdzenie przetoczenia danego składnika krwi, a gdy przetoczenie nie miało miejsca wskazanie sposobu postępowania z niewykorzystanym składnikiem krwi.</li> </ul> <p>9. System e-krew zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, w tym poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę albo firmę i adres jednostki organizacyjnej</li> </ul>		
--	--	--	--	--





		<p>krew, o którym mowa w ust. 4 – stosuje się odpowiednio przepisy art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p> <p>16. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew przez administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, są obowiązane do zachowania w tajemnicy tych danych, o których powzięły wiedzę.</p> <p>17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,</li> <li>2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,</li> <li>3) sposób rozstrzygnięcia rozbieżności danych <ul style="list-style-type: none"> <li>- mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.</li> </ul> </li> </ol> <p>18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.</p> <p>19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę danych dawców krwi przed nieuprawnionym</p>		
--	--	---	--	--

		dostępem.”;		
	<p>Art. 19</p> <p>Badanie krwiodawców</p> <p>Badanie dawcy, w tym wywiad, przeprowadza się przed każdym oddaniem krwi lub składników krwi.</p> <p>Wykwalifikowany pracownik medyczny odpowiada w szczególności za udzielanie i zasięgnięcie od dawców informacji niezbędnych do ocenienia ich zdatności do krwiodawstwa oraz - na tej podstawie - ocenienia zdatności dawców.</p>	<p>Art. 15, 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>„Art. 15. 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;</p> <p>2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;</p> <p>3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;</p> <p>4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.</p> <p>2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.</p> <p>3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;</p> <p>2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;</p> <p>3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.</p> <p>Art. 16. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego, bez udziału osób trzecich.</p> <p>2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>3. Każdorazowe pobranie krwi jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 6 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.</p> <p>4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).</p> <p>5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.</p> <p>6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) imię i nazwisko,</li> <li>b) datę urodzenia,</li> <li>c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> </ol> </li> <li>2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;</li> </ol>		
--	--	---	--	--

		<p>3) numer donacji.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</p> <p>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</p> <p>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</p> <p>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,</p> <p>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</p> <p>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</p> <p>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</p> <p>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 krwi 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</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p>		
	Art. 20 ust. 1 Dobrowolne nieodpłatne oddawanie krwi	Art. 3 ustawy o publicznej służbie krwi	MZ	Pełna transpozycja

	1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki zachęcania do dobrowolnego nieodpłatnego oddawania krwi z myślą o zapewnieniu jak najszerszego zaopatrzenia w krew i składniki krwi.			
	Art. 20 ust. 2 Państwa Członkowskie przedkładają Komisji sprawozdania w sprawie tych środków po upływie dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, a następnie każdorazowo co trzy lata. Na podstawie tych sprawozdań Komisja informuje Parlament Europejski i Radę o dalszych niezbędnych środkach, jakie zamierza podjąć na poziomie wspólnotowym.			Nie wymaga transpozycji
	Art. 21 Badanie oddanej krwi Zakłady krwiodawstwa zapewniają, że każda pobrana krew i składniki krwi zostają zbadane zgodnie z wymaganiami wymienionymi w załączniku IV. Państwa Członkowskie zapewniają, że krew i składniki krwi przywożone do Wspólnoty zostają zbadane zgodnie z wymaganiami wymienionymi w załączniku IV.	Art. 16 ust. 7, art. 19a, Art. 14b ust. 2 pkt 2 i 4 oraz ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 16 ust. 7 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia: 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	MZ	Pełna transpozycja

		<p>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 krwi 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</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p> <p>Art. 19a ust. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;</li> <li>2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.</li> </ol> <p>2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1 jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.</p> <p>Art. 14b ust. 2 pkt 2 i 4 oraz ust. 7</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i</li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>zapobiegawcze;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p>		
	<p>Art. 22</p> <p>Warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi</p> <p>Zakłady krwiodawstwa zapewniają, że warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi spełniają wymagania określone w art. 29 lit. e).</p>	<p>art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2 oraz art. 24a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b ust. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <p>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</p> <p>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego</p>	MZ	Pełna transpozycja



		<p>skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>Art. 24 ust. 1 pkt 2. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
--	--	---	--	--

		<p>Art. 24a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p>		
	<p>Art. 22 Warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi Zakłady krwiodawstwa zapewniają, że warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi spełniają wymagania określone w art. 29 lit. e).</p>	<p>art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2 oraz art. 24a ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b ust. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>Art. 24 ust. 1 pkt 2. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>„Art. 24a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby</p>		
--	--	---	--	--

		<p>krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.”;</p>		
Art. 23	Jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi Zakłady krwiodawstwa zapewniają, że wymagania jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi spełniają wysokie normy zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 29 lit. f).	<p>art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.”;</p> <p>Art. 24 ust.1 pkt 2</p> <p>1. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż</p>		
--	--	--	--	--

		regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;		
	<p>Art. 24 Ochrona danych i poufność Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że wszystkim danym, w tym informacjom genetycznym, wchodzącym w zakres zastosowania niniejszej dyrektywy, do których dostęp mają strony trzecie, został nadany status anonimowości i w związku z tym nie jest możliwe dalsze zidentyfikowanie dawcy. W tym celu zapewniają one:</p> <p>a) zastosowanie środków bezpieczeństwa, jak również ochrony danych przed nieupoważnionymi dodatkowymi informacjami, usuwaniem informacji lub zmianami w aktach dawców lub odnośnych zapisów oraz przed przekazywaniem informacji;</p> <p>b) zastosowanie procedur rozstrzygnięcia rozbieżności w danych;</p> <p>c) uniemożliwienie nieupoważnionego ujawnienia takich informacji, z jednoczesną gwarancją możliwości identyfikacji dawcy krwi.</p>	<p>Art. 13 ustawy o publicznej służbie krwi Art. 17, 29a ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 17. 1. Tworzy się system e-krew. 2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację. 3. Administratorem danych w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2015 r. poz.2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195) gromadzonych w systemie e-krew jest minister właściwy do spraw zdrowia. 4. Administratorem systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. 5. System e-krew zawiera następujące dane kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, w tym kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy podlegają stałej albo czasowej dyskwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko;</li> <li>2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> <li>3) datę i miejsce urodzenia;</li> <li>4) płeć;</li> <li>5) grupę krwi, z uwzględnieniem fenotypu i wszystkich składników krwi;</li> <li>6) numer identyfikacyjny kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;</li> </ol>	MZ	Pełna transparencja

		<p>7) numery donacji;</p> <p>8) rodzaje donacji i ich daty oraz objętość każdej donacji;</p> <p>9) typ donacji;</p> <p>10) typ dawcy krwi: honorowy, autologiczny, pierwszorazowy, wielokrotny stały i wielokrotny powtórny;</p> <p>11) wyniki badań laboratoryjnych w kierunku obecności czynników chorobotwórczych;</p> <p>12) przyczyny stałej albo czasowej dyskwalifikacji;</p> <p>13) datę rozpoczęcia stałej lub czasowej dyskwalifikacji, a w przypadku czasowej dyskwalifikacji – datę planowanego i faktycznego zakończenia okresu dyskwalifikacji;</p> <p>14) adres miejsca zamieszkania;</p> <p>15) numer telefonu, jeżeli posiada;</p> <p>16) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;</p> <p>17) adres do korespondencji;</p> <p>18) informację o przyznanych odznakach, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1;</p> <p>19) stopień wojskowy oraz numer lub nazwę jednostki wojskowej – w przypadku Wojskowego Centrum.</p> <p>6. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 19, są dostępne wyłącznie dla Wojskowego Centrum.</p> <p>7. System e-krew zawiera informacje dotyczące:</p> <p>1) przygotowanych składników krwi;</p> <p>2) stanów magazynowych;</p> <p>3) wydanych składników krwi;</p> <p>4) przeznaczenia składników krwi;</p> <p>5) danych wymaganych w przypadku badań weryfikacyjnych:</p> <p>a) określonych w ust. 5 pkt 1–4, 7 i 11,</p> <p>b) datę wykonania badania,</p> <p>c) nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenie markera czynnika chorobotwórczego.</p> <p>6) danych pochodzących z urzędów specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>8. System e-krew zawiera dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji mających miejsce w podmiotach leczniczych obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądaną reakcji,</li> <li>b) datę przetoczenia,</li> <li>c) wiek i płeć biorcy krwi,</li> <li>d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji,</li> <li>e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji i ich skutki,</li> <li>f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji,</li> <li>g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji,</li> <li>h) poziom przyczynowości niepożądaną reakcji;</li> </ol> </li> <li>2) wymaganych do przeprowadzenia badań konsultacyjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego kierującego na badania konsultacyjne,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> <li>c) rozpoznanie choroby,</li> <li>d) wyniki badań serologicznych,</li> <li>e) dane hematologiczne,</li> <li>f) przebyte ciążę,</li> <li>g) przetoczenia krwi i jej składników w przeszłości;</li> </ol> </li> <li>3) wymaganych do złożenia i zrealizowania zamówienia na krew i jej składniki przez bank krwi obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego składającego zamówienie,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> </ol> </li> </ol>		
--	--	--	--	--





		<p>systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, odbywa się drogą elektroniczną.</p> <p>12. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 1–4, 6–10 i 18, są przechowywane w systemie e-krew przez okres 60 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu i udostępniane Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi, w celu wykonywania zadań ustawowych i aktualizowania danych dotyczących osób odznaczonych.</p> <p>13. Dane gromadzone w systemie e-krew, są przetwarzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 24.</p> <p>14. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez jednostki, o których mowa w art. 4 ust. 3, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 i art. 27.</p> <p>15. W zakresie przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew, w</p> <p style="padding-left: 20px;">stosunku do administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4 – stosuje się odpowiednio przepisy art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p> <p>16. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew przez administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, są obowiązane do zachowania w tajemnicy tych danych, o których powzięły wiedzę.</p> <p>17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:</p> <p style="padding-left: 20px;">1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,</p> <p style="padding-left: 20px;">2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4</p>		
--	--	--	--	--

		<p>ust. 3, do systemu e-krew,  3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych  - mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.</p> <p>18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.</p> <p>19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę danych dawców krwi przed nieuprawnionym dostępem.”;</p> <p>Art. 29a ust. 6  6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p>		
	<p>Art. 25  Wymiana informacji  Komisja regularnie organizuje spotkania z właściwymi organami wyznaczonymi przez Państwa Członkowskie, z delegowanymi przez zakłady krwiodawstwa ekspertami i z</p>			<p>Nie wymaga transpozycji</p>

	innymi zainteresowanymi stronami w celu wymiany informacji na temat doświadczeń nabytych w odniesieniu do wykonania niniejszej dyrektywy.			
	<p>Art. 26 ust. 1-3 Sprawozdania</p> <p>1. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji, poczynając od dnia 31 grudnia 2003 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdanie w sprawie działań podjętych w związku z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem środków podjętych w związku z inspekcją i kontrolą.</p> <p>2. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdania przedłożone przez Państwa Członkowskie na temat doświadczeń nabytych przy wykonywaniu niniejszej dyrektywy.</p> <p>3. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów, poczynając od dnia 1 lipca 2004 r., a następnie co trzy lata po tej dacie, sprawozdanie w sprawie spełniania wymagań sformułowanych w niniejszej dyrektywie, w szczególności odnoszących się do inspekcji i kontroli.</p>			Nie wymaga transpozycji
	<p>Art. 27 Kary</p> <p>Państwa Członkowskie ustanawiają system sankcji stosowanych w razie naruszeń przepisów krajowych, przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmą wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia stosowania sankcji. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Najpóźniej w terminie określonym w art. 32 Państwa Członkowskie powiadomią o ustanowionych przepisach Komisję i o wszystkich późniejszych zmianach tak szybko, jak to możliwe.</p>	<p>Art. 30-32a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>„Art. 30. Kto, w celu uzyskania korzyści majątkowej lub osobistej, wbrew przepisom ustawy, nabywa lub zbywa krew lub jej składniki, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu albo bierze udział w przetaczaniu pozyskanej krwi lub jej składników, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.</p> <p>Art. 31. Kto wbrew przepisom ustawy, pobiera krew lub jej składniki z organizmu innej osoby w celu jej przetoczenia, oddzielenia jej składników lub poddania preparatyce, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.</p> <p>Art. 32. Kto, będąc osobą, która w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>4, odpowiada za zapewnienie warunków określonych w art. 19a ust. 1, nie dopełnia tych warunków przy dokonywaniu przywozu krwi lub jej składników na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do lat 2.”;</p> <p>„Art. 32a. Kto udaremnia lub utrudnia wykonanie czynności służbowej osobie uprawnionej do przeprowadzenia kontroli w zakresie nadzoru specjalistycznego, o którym mowa w art. 29, nad organizacją krwiolecznictwa prowadzonego przez Instytut lub właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do roku.”.</p>		
	<p>Art. 28 Procedura regulacyjna 1. Komisja jest wspomagana przez Komitet. 2. W przypadku odwołania do tego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8. Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące. 3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.</p>			Nie wymaga transpozycji
	<p>Art. 29 Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego Decyzję o dostosowaniu wymagań technicznych określonych w załącznikach I-IV do postępu naukowo-technicznego podejmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2. Zgodnie z procedurą określoną w art. 28 ust. 2 podejmuje się decyzję o ustaleniu następujących wymagań technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego: a) wymagania związane z możliwością identyfikacji; b) informacje, jakie mają zostać udzielane dawcom; c) informacje, jakie mają zostać uzyskane od dawców, w</p>	<p>a) Art. 29b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) b) Art. 15 i 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) c) Art. 15 i 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) d) Art. 16 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) e) Art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi, art. 14a, art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) f) Art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>	MZ	Pełna transpozycja

<p>tym ich dane identyfikacyjne, historia zdrowia i podpis dawcy;</p> <p>d) wymagania dotyczące zdatności dawców krwi i osocza oraz badanie przesiewowe oddanej krwi, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kryteria odraczania na stałe i możliwość zwolnienia z odroczenia,</li> <li>- kryteria odraczania tymczasowego;</li> </ul> <p>e) wymagania dotyczące przechowywania, transportu i dystrybucji krwi;</p> <p>f) wymagania dotyczące jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi;</p> <p>g) wymagania mające zastosowanie przy transfuzji autologicznej;</p> <p>h) normy wspólnotowe i specyfikacje odnoszące się do systemu jakości zakładów krwiodawstwa;</p> <p>i) procedura wspólnotowa dotycząca poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji oraz formuły zgłoszeniowe.</p>	<p>g) Art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>h) Art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>i) Art. 14a ust. 2 pkt 4 i 5, art. 17, art. 22, art. 24 ust.1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji), art. 21 ust. 3, art. 25 pkt 11, art. 27 pkt 9 ustawy o publicznej służbie krwi</p>		
<p>Art. 30</p> <p>Konsultacje komitetu(-ów) naukowego(-ych)</p> <p>Komisja może zasięgnąć opinii odnośnego komitetu(-ów) naukowego(-ych) w trakcie ustanawiania wymagań technicznych określonych w art. 29 oraz w ramach dostosowywania wymagań technicznych określonych w załącznikach I-IV do postępu naukowego i technicznego, w szczególności w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi używanych do transfuzji oraz krwi i składników krwi używanych w charakterze materiału wyjściowego do wytwarzania produktów leczniczych.</p>			nie wymaga transpozycji
<p>Art. 31</p> <p>Zmiana dyrektywy 2001/83/WE</p> <p>Artykuł 109 dyrektywy 2001/83/WE otrzymuje brzmienie:</p> <p>"Artykuł 109</p> <p>W celu pobierania i badania krwi ludzkiej i osocza stosuje się dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania,</p>			nie wymaga transpozycji

	testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi, zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE”			
	<p>Art. 32 Transpozycja</p> <p>1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż <b>do dnia 8 lutego 2005 r.</b> i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.</p> <p>Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określają Państwa Członkowskie.</p> <p>2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych lub takich, które zostaną przyjęte w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.</p>			
	<p>Art. 33 Wejście w życie</p> <p>Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.</p>			nie wymaga transpozycji
	<p>Art. 34 Adresaci</p> <p>Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.</p> <p>Sporządzono w Brukseli, dnia 27 stycznia 2003 r. W imieniu Parlamentu Europejskiego P. COX Przewodniczący W imieniu Rady G. DRYS Przewodniczący</p>			nie wymaga transpozycji
	<p>Załącznik nr I INFORMACJE, JAKICH WŁAŚCIWYM ORGANOM DOSTARCZA ZAKŁAD KRWIODAWSTWA W CELU NOMINOWANIA, UPOWAŻNIANIA, AKREDYTOWANIA LUB UDZIELANIA ZEZWOLENIA ZGODNIE Z ART. 5 UST. 2. Część A: Informacje ogólne:</p>	<p>CZEŚĆ A - Art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi, Art. 14 a ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>	MZ	Pełna transpozycja

<ul style="list-style-type: none"> <li>- dane identyfikacyjne zakładów krwiodawstwa,</li> <li>- imię i nazwisko, kwalifikacje i szczegółowe dane kontaktowe z osobami odpowiedzialnymi,</li> <li>- wykaz szpitalnych banków krwi, które zakład zaopatruje.</li> </ul> <p>Część B: Opis systemu jakości, który obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dokumentację taką, jak schemat organizacyjny, obejmujący obowiązki osób odpowiedzialnych i strukturę hierarchiczną,</li> <li>- dokumentację taką, jak plan technologii zakładu lub podręcznik jakości opisujące system jakości zgodny z art. 11 ust. 1,</li> <li>- liczbę i kwalifikacje personelu,</li> <li>- przepisy sanitarne,</li> <li>- pomieszczenia i urządzenia,</li> <li>- wykaz standardowych procedur działania dotyczących rekrutacji, zatrzymania i oceny dawców dla pod kątem przetwarzania i badania, przekazywania i wycofywania krwi i składników krwi i sprawozdawczości oraz dokumentowania poważnych niepożądanych zdarzeń lub nieprzewidzianych reakcji.</li> </ul>	<p>CZĘŚĆ B – Art. 14 ustawy o publicznej służbie krwi, Art. 14 a i art. 14 b, art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>		
<p>Załącznik nr II SPRAWOZDANIE NA TEMAT DZIAŁALNOŚCI ZAKŁADU KRWIODAWSTWA ZA POPRZEDNI ROK</p> <p>Roczne sprawozdanie obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- łączną liczbę dawców krwi i składników krwi,</li> <li>- łączną liczbę pobrań,</li> <li>- uaktualniony wykaz zaopatrywanych szpitalnych banków krwi,</li> <li>- łączną liczbę pobrań niewykorzystanych,</li> <li>- liczbę wszystkich składników wytworzonych i przekazanych,</li> <li>- wystąpienie i rozpowszechnienie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i składników krwi,</li> <li>- liczbę produktów wycofanych,</li> <li>- liczbę udokumentowanych poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji.</li> </ul>	<p>Art. 27 pkt 14 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>
<p>Załącznik nr III WYMAGANIA DOTYCZĄCE OZNACZANIA</p>	<p>Art. 24 ust. 1 pkt 1, 29a ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>



<p>Na etykiecie składnika należy umieścić następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- urzędową nazwę składnika,</li> <li>- objętość bądź wagę lub liczbę komórek w składniku (odpowiednio),</li> <li>- niepowtarzalną numeryczną lub alfanumeryczną identyfikację pobrania,</li> <li>- nazwę wytwarzającego zakładu krwiodawstwa,</li> <li>- grupę ABO (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),</li> <li>- grupę Rh D - Rh D plus lub Rh D minus (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),</li> <li>- datę lub termin ważności (odpowiednio),</li> <li>- temperaturę przechowywania,</li> <li>- nazwę, skład i objętość antykoagulantu i/lub dodatkowego roztworu (jeśli został użyty).</li> </ul>			
<p>Załącznik nr IV  <b>PODSTAWOWE WYMAGANIA DOTYCZĄCE POBRANEJ KRWI PEŁNEJ I OSOCZA</b>  Należy przeprowadzać następujące badania pobranej krwi pełnej i naznaczonej aferezą w tym wstępnych pobrań autologicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- grupę ABO (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania). - grupę Rh D - Rh D plus lub Rh D minus (nie wymaga się w odniesieniu do osocza przeznaczonego jedynie do frakcjonowania),</li> <li>- badanie dotyczące następujących chorób zakaźnych u dawców:</li> <li>- wirusowe zapalenie wątroby typu B (HBs-Ag),</li> <li>- wirusowe zapalenie wątroby typu C (Anti-HCV),</li> <li>- HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2).</li> </ul> <p>Jeśli chodzi o szczególne składniki, dawców lub sytuacje epidemiologiczne, można zażądać badań dodatkowych.</p>	<p>Art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>	<p>MZ</p>	<p>Pełna transpozycja</p>

TABELA ZGODNOŚCI

1.	Nr celex/Nr dyrektywy (wraz ze zmianami)			
	32004L0033 2004/33/WE			
2.	Tytuł dyrektywy			
	Commission Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components.			
3.	Instytucja odpowiedzialna za wdrożenie dyrektywy			
	Ministerstwo Zdrowia			
4.	Akt prawny na mocy którego wdrażane są przepisy dyrektywy			
	<b>Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw wraz z aktami wykonawczymi</b>			
5.	Artykuł dyrektywy	Przepis polski /akt prawny/artkuł polskiego aktu prawnego/	Instytucja odpowiedzialna za realizację	Ocena stanu transpozycji
	Art. 1 <b>Definicje</b> Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają definicje określone w załączniku I.	<b>Art. 5</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) z 2016 r.  Art. 5. Użyte w ustawie określenia oznaczają: 1) bank krwi – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm. <sup>1)</sup> ), w której przechowuje się i wydaje krew i jej składniki wyłącznie dla potrzeb podmiotów leczniczych do przetoczeń w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne; 2) biorca krwi – osobę, której przetoczono krew lub jej składniki; 3) dawca krwi – osobę, która oddała krew lub jej składniki do celów innych niż badania diagnostyczne; 4) dobra praktyka pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu – wszystkie elementy ustalonych procedur, które łącznie pozwalają uzyskać produkt w postaci krwi lub jej składników, zgodny z ustaloną specyfikacją i spełniający określone normy; 5) kandydat na dawcę krwi – osobę, która zgłosiła się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, po raz pierwszy, z zamiarem oddania krwi lub jej składników do celów	MZ	Transpozycja pełna

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887, 1918 i 1991.

		<p>innych niż badania diagnostyczne lub przetoczenia autologiczne;</p> <p>6) kontrola jakości – element systemu jakości dotyczący spełnienia norm jakości krwi lub jej składników;</p> <p>7) krew – krew pełną przygotowywaną z przeznaczeniem do celów określonych w ustawie;</p> <p>8) krew rzadkiej grupy – krew, na której składnikach morfotycznych nie występują antygeny stwierdzane u więcej niż 99% populacji ludzkiej i przez to trudno osiągalna dla biorców z alloprzeciwciałami skierowanymi do tych antygenów, a także krew dla pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do kilku antygenów, której częstotliwość występowania jest niższa niż 1 %;</p> <p>9) niepożądana reakcja – niezamierzona i niekorzystną reakcję u dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną czasowo z przetoczeniem lub pobraniem krwi lub jej składników;</p> <p>10) niepożądane zdarzenie – niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie, lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanego zdarzenia;</p> <p>11) norma – wymagania będące podstawą do porównań;</p> <p>12) państwo członkowskie – państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stroną umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;</p> <p>13) pobranie allogeniczne – pobranie krwi lub jej składników od jednej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie innej osobie, wykorzystania w wyrobach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych albo jako materiał wyjściowy do wytwarzania produktów krwiopochodnych;</p> <p>14) pobranie autologiczne – pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia lub innego zastosowania wyłącznie u tej osoby;</p> <p>15) poważna niepożądana reakcja – niezamierzona reakcję organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;</p> <p>16) poważne niepożądane zdarzenie – zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności,</p>		
--	--	---	--	--

		<p>pogorszenie stanu zdrowia lub spowodować hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie;</p> <p>17) pracownia immunologii transfuzjologicznej – jednostkę lub komórkę organizacyjną przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, w której wykonuje się badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, w tym badania grup krwi, wykrywanie przeciwciał oraz próby zgodności serologicznej krwi i jej składników;</p> <p>18) preparatyka – każdy etap przygotowywania składnika krwi, od pobrania krwi do wydania jej składnika, polegający na rozdzieleniu krwi na składniki lub wykonaniu czynności, podczas których niezbędna jest ingerencja w zamknięty układ danego składnika krwi, skutkujący koniecznością zmiany etykiety ostatecznej lub koniecznością wykonania i oznakowania nowych próbek pilotujących;</p> <p>19) składniki krwi – frakcje krwi o właściwościach leczniczych otrzymane różnymi metodami, w szczególności: krwinki czerwone, krwinki białe, krwinki płytkowe, osocze, krioprecypitat;</p> <p>20) SOP – standardowe procedury operacyjne zawierające pisemne instrukcje opisujące sposób przeprowadzania lub przebieg określonych procesów;</p> <p>21) specyfikacja – opis kryteriów, które muszą być spełnione w celu osiągnięcia wymaganej normy;</p> <p>22) system e-krew – system teleinformatyczny publicznej służby krwi;</p> <p>23) system zapewnienia jakości – działania począwszy od pobrania krwi lub jej składników do ich wydania, mające na celu zagwarantowanie, że jakość krwi i jej składników odpowiada wymaganym normom;</p> <p>24) zarządzanie jakością – skoordynowane działania polegające na kierowaniu organizacją systemu jakości w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz nadzorowaniu tych jednostek.</p>		
	<p>Art. 2  <b>Udzielanie informacji przyszłym krwiodawcom</b>  Państwa Członkowskie zapewniają, by zakłady krwiodawstwa udzieliły przyszłym dawcom krwi i składników krwi informacji wymienionych w części A załącznika II.</p>	<p><b>Art. 15, art. 16 ust. 7, art. 24 pkt 2, art. 24a, art. 25 pkt 12 i 13</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p><b>Art. 15.</b> 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych</p>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Transpozycja pełna</p>

		<p>następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;</p> <p>2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;</p> <p>3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorecy krwi;</p> <p>4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.</p> <p>2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.</p> <p>3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;</p> <p>2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;</p> <p>3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania</p>		
--	--	--	--	--

osocza lub surowic diagnostycznych.

**Art. 16** ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 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 krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiającym wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników
- mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.

**Art. 24.** Minister właściwy do spraw zdrowia:

- 2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:
  - a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,
  - b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w

		<p>przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 24a</b> 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 25.</b></p> <p>12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4;</p> <p>d) po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:</p> <p>„13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p>		
	<p>Art. 3</p> <p><b>Informacje wymagane od krwiodawców</b></p> <p>Państwa Członkowskie zapewniają, by – po wyrażeniu zgody na pobranie krwi i składników krwi – dawcy udzielili zakładom krwiodawstwa informacji wymienionych w części B załącznika II.</p>	<p><b>Art. 15, art. 16</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p><b>Art. 15.</b> 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;</p> <p>2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;</p> <p>3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone</p>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Transpozycja pełna</p>

		<p>weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;</p> <p>4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.</p> <p>2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.</p> <p>3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;</p> <p>2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;</p> <p>3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.</p> <p><b>Art. 16.</b> 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego, bez udziału osób trzecich.</p> <p>2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o</p>		
--	--	--	--	--



		<p>ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.</p> <p>3. Każdorazowe pobranie krwi jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 6 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.</p> <p>4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.<sup>2)</sup>), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.<sup>3)</sup>).</p> <p>5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.</p> <p>6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) imię i nazwisko,</li> <li>b) datę urodzenia,</li> <li>c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> </ol> </li> <li>2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;</li> <li>3) numer donacji.</li> </ol> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</li> </ol>		
--	--	---	--	--

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 788, 855, 1066, 1918, 1991, 1994 i 2281.

		<p>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</p> <p>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</p> <p>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,</p> <p>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</p> <p>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</p> <p>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</p> <p>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 krwi 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</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p>		
	<p>Art. 4 <b>Kwalifikowanie dawców</b> Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by dawcy krwi pełnej i składników krwi spełniali kryteria kwalifikujące wymienione w załączniku III.</p>	<p><b>Art. 16 ust. 7</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p><b>Art. 16</b> ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <p>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</p> <p>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</p> <p>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</p> <p>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,</p> <p>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</p> <p>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</p>	MZ	Transpozycja pełna

		<p>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</p> <p>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 krwi z oddania krwi lub jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiającym wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p>		
	<p>Art. 5  <b>Warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi</b>  Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by warunki przechowywania, transportu i dystrybucji krwi i składników krwi spełniały wymagania określone w załączniku IV.</p>	<p><b>Art. 14b, art. 24 pkt 2, art. 24a, art. 25 pkt 12 i 13</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p><b>Art. 14b.</b> 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki</p>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Transpozycja pełna</p>

		<p>organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p><b>Art. 24.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 24a</b> 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 25.</b></p> <p>12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4;”;</p>		
--	--	--	--	--

		c) po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu: „13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.		
Art. 6 <b>Jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi</b> Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by wymagania jakości i bezpieczeństwa krwi i składników krwi spełniały wymagania wymienione w załączniku V.	<b>Art. 14b ust. 7</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  <b>Art. 14b.</b> ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.	MZ	Transpozycja pełna	
Art. 7 <b>Pobrania autologiczne</b> 1. Zakłady krwiodawstwa zapewniają, by pobrania autologiczne spełniały wymagania wymienione w dyrektywie 2002/98/WE oraz szczególne wymagania wymienione w niniejszej dyrektywie. 2. Pobrania autologiczne są wyraźnie oznaczone i izolowane od pobrań alogenicznych.	<b>Art. 14b ust. 7, art. 24 pkt 2, art. 24a, art. 25 pkt 12 i 13, art. 29a ust. 6</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  <b>Art. 14b.</b> ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.  <b>Art. 24.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia: 2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania: a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.  <b>Art. 24a</b> 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. 2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej	MZ, IHiT	Transpozycja pełna	

		<p>składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 25.</b> 12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4;”;</p> <p>c) po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu: „13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 29a</b> ust. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p>		
	<p>Art. 8 <b>Zatwierdzenie</b> Państwa Członkowskie powinny zapewnić, aby badania i procesy określone w załącznikach II–V zostały zatwierdzone.</p>	<p><b>Załącznik II</b> <b>Art. 15, art. 16 ust. 7, art. 24, art. 24a, art. 25</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p><b>Art. 15.</b> 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <p>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;</p> <p>2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;</p>	<p>MZ, IHIT</p>	<p>Transpozycja pełna</p>

3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;

4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.

2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.

3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:

1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;

2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;

3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.

**Art. 16** ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

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 krwi 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
- mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.

**Art. 24.** Minister właściwy do spraw zdrowia:

2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:

- a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,
- b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

**Art. 24a 1.** Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.



2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

**Art. 25.**

12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4;”;

c) po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:

„13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

**Załącznik nr III**

**Art. 16** ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 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 krwi z oddania krwi lub

		<p>jej składników, możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia, umożliwiających wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p> <p><b>Załącznik IV i V</b>  <b>Art. 14b, art. 24, art. 24a, art. 27</b> ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi z 2016 r.</p> <p><b>Art. 14b.</b> 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p><b>Art. 24.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 24a 1.</b> Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 25.</b></p> <p>12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4;”;</p> <p>c) po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:</p> <p>„13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p>		
	Art. 9			Nie wymaga

	<p><b>Transpozycja</b>  1. Bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 2002/98/WE, najpóźniej do dnia 8 lutego 2005 r., Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.</p> <p>2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>			transpozycji
	<p>Art. 10  <b>Wejście w życie</b>  Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p>			Nie wymaga transpozycji
	<p>Art. 11  <b>Adresaci</b>  Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.</p>			Nie wymaga transpozycji
	<p>Załącznik nr I  <b>DEFINICJE</b>  (o których mowa w art. 1)  1. „Pobranie autologiczne” oznacza krew i składniki krwi pobrane od osoby i przeznaczone wyłącznie do</p>	<p><b>Art. 5 pkt 13 i 14, art. 14b ust 7</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p><b>art. 5.</b>  13) pobranie allogeniczne – pobranie krwi lub jej składników od jednej osoby z</p>	MZ, IHiT	Transpozycja pełna

<p>innej transfuzji autologicznej lub innego zastosowania ludzkiego przeznaczonego dla tej samej osoby.</p> <p>2. „Pobranie alogeniczne” oznacza krew i składniki krwi pobrane od osoby i przeznaczone do transfuzji dla innej osoby, do zastosowania w wyrobach medycznych lub jako materiał wyjściowy/surowiec do produkcji produktów leczniczych.</p> <p>3. „Zatwierdzenie” oznacza ustanowienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że szczególne wymagania dotyczące zamierzonego specyficznego zastosowania mogą być konsekwentnie spełnione.</p> <p>4. „Krew pełna” oznacza pojedyncze pobranie krwi.</p> <p>5. „Krioprezerwacja” oznacza przedłużenie dopuszczalnego czasu składowania składników krwi poprzez mrożenie.</p> <p>6. „Osocze” oznacza płynną część krwi, w której zawieszona są krwinki. Plazma może być oddzielona od krwinkowej części pobranej krwi pełnej dla celów leczniczych jako świeżo mrożone osocze lub przetworzone na krioprecypitat lub plazmę pozbawioną krioprecypitatu do transfuzji. Można je stosować do wyrobu produktów leczniczych na bazie krwi ludzkiej i ludzkiego osocza lub stosować do produkcji koncentratów płytek krwi i koncentratów płytek krwi bez leukocytów. Można je również stosować do ponownego zawieszenia preparatów czerwonych do transfuzji wymiennych lub transfuzji dopłodowych.</p> <p>7. „Krioprecypitat” oznacza składnik osocza przygotowany z osocza, świeżo mrożony, metodą polegającą na precypitacji poprzez mrożenie protein i kolejną koncentrację oraz ponowne zawieszenie strąconych protein w małej ilości osocza.</p> <p>8. „Przemywanie” oznacza proces usuwania osocza oraz</p>	<p>przeznaczeniem do przetoczenia wyłącznie innej osobie, wykorzystania w wyrobach określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych albo jako materiał wyjściowy do wytwarzania produktów krwiopochodnych;</p> <p>14) pobranie autologiczne – pobranie krwi lub jej składników od danej osoby z przeznaczeniem do przetoczenia lub innego zastosowania wyłącznie u tej osoby;</p> <p><b>Art. 14b</b> ust 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p>		
--	--	--	--

<p>pożywki do przechowywania z produktów komórkowych poprzez odwirowanie, dekantowanie przejrzystej warstwy cieczy z krwinek oraz dodanie płynnej zawiesiny izotonicznej, która jest następnie ogólnie usuwana i zamieniana po kolejnym odwirowaniu zawiesiny. Proces odwirowania, dekantowania, zamiany można powtarzać kilkakrotnie.</p> <p>9. „Krwinki czerwone” oznaczają czerwone krwinki ze zwykłego pobrania krwi pełnej, z której duża część plazmy z pobrania została usunięta.</p> <p>10. „Krwinki czerwone bez kożuszka leukocyarno-platekowego” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, z której duża część plazmy z pobrania została usunięta. Kożuszek leukocyarno-platekowy, zawierający dużą część płytek krwi i leukocytów w pobranej jednostce, jest usunięty.</p> <p>11. „Krwinki czerwone, bezleukocytarne” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, z której duża część plazmy z pobrania została usunięta i z której usunięto leukocyty.</p> <p>12. „Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, w której duża część plazmy z pobrania została usunięta. Dodany zostaje czynnik odżywczy/roztwór konserwujący.</p> <p>13. „Płyn uzupełniający” oznacza roztwór specjalnie sformułowany, aby zachować korzystne właściwości składników krwinek podczas przechowywania.</p> <p>14. „Krwinki czerwone w płynie uzupełniającym bez kożuszka leukocyarno-platekowego” oznaczają czerwone krwinki z pojedynczego pobrania krwi pełnej, w której duża część plazmy z pobrania została usunięta. Kożuszek leukocyarno-platekowy, zawierający dużą część płytek krwi i leukocytów w pobranej jednostce, jest</p>			
--	--	--	--

<p>usunięty. Dodany zostaje czynnik wzbogacający/roztwór konserwujący.</p> <p>15. „Kožuszek leukocytarno-płytkowy” oznacza składnik krwi powstały z odwirowania jednostki krwi pełnej, który zawiera znaczną część leukocytów i płytek krwi.</p> <p>16. „Krwinki czerwone bezleukocytarne w płynie uzupełniającym” oznaczają krwinki czerwone z pojedynczego pobrania krwi pełnej, w której duża część plazmy z pobrania została usunięta i z której usunięto leukocyty. Dodany zostaje czynnik wzbogacający/roztwór konserwujący.</p> <p>17. „Krwinki czerwone z aferezy” oznaczają czerwone krwinki, z pobrania krwinek czerwonych metodą aferezy.</p> <p>18. „Afereza” oznacza metodę uzyskiwania jednej lub więcej części składowych poprzez mechaniczne przetwarzanie krwi pełnej, podczas którego pozostałe składniki krwi są zwracane dawcy w trakcie tego procesu lub pod jego koniec.</p> <p>19. „Płytki krwi z aferezy” oznaczają koncentrat płytek krwi w postaci zawiesiny, otrzymany metodą aferezy.</p> <p>20. „Płytki krwi z aferezy bezleukocytarne” oznaczają koncentrat zawiesiny płytek krwi uzyskany metodą aferezy, z którego usunięto leukocyty.</p> <p>274 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 15/t. 8</p> <p>21. „Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych” oznacza koncentraty płytek krwi, uzyskane z przetworzenia jednostek krwi pełnej i zlewania płytek z jednostek w trakcie odseparowania lub po nim.</p> <p>22. „Preparat zlewany z koncentratów krwinek płytkowych, bezleukocytarne” oznacza koncentraty zawiesiny płytek krwi uzyskane z przetwarzania jednostek krwi pełnej i zlewania płytek z jednostek w trakcie lub po ich odseparowaniu i z których usunięto leukocyty.</p>			
---	--	--	--

<p>23. „Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki” oznaczają koncentrat zawiesiny krwinek płytkowych, uzyskany z przetwarzania jednostki krwi pełnej.</p> <p>24. „Płytki krwi uzyskane z jednej jednostki, bezleukocytarny” oznaczają koncentrat zawiesiny płytek krwinkowych, uzyskany z przetwarzania jednostki krwi pełnej i z którą pozbawiono leukocytów.</p> <p>25. „Osocze świeżo mrożone” oznacza przejrzyste osocze oddzielone od pobranej krwi pełnej lub osocza pobranego poprzez aferezę, mrożone i składowane.</p> <p>26. „Osocze pozbawione krioprecypitatu do przetoczenia” oznacza składnik osocza uzyskany z jednostki osocza świeżo mrożonego. Zawiera część pozostałości po usunięciu krioprecypitatu.</p> <p>27. „Granulocyty z aferezy” oznaczają koncentrat zawiesiny granulocytów otrzymane metodą aferezy.</p> <p>28. „Kontrola statystyczna procesu” oznacza metodę kontroli jakości produktu lub procesu polegającą na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu.</p>			
<p>Załącznik nr II  <b>WYMAGANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI</b>  (o których mowa w art. 2 i 3)  <b>CZĘŚĆ A</b>  <b>Informacje, których należy udzielić potencjalnym dawcom krwi i składników krwi</b></p> <p>1. Dokładne materiały dydaktyczne, które są zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa, dotyczące zasadniczych cech krwi, procedury pobierania krwi, składników krwi otrzymywanych z krwi pełnej i krwi pobranej poprzez aferezę oraz ważnych korzyści dla pacjentów.</p> <p>2. W przypadku pobrań alogenicznych i autologicznych – uzasadnienie badania lekarskiego, stan zdrowia i wywiad chorobowy, sprawdzenie pobranej krwi oraz znaczenie „świadomej zgody”.</p> <p>W przypadku pobrania alogenicznego – rezygnacja</p>	<p><b>Art. 14b, art. 24, art. 24a, art. 25</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p><b>Art. 14b.</b> 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> </ol>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Transpozycja pełna</p>



<p>dawcy, tymczasowe lub stałe odroczenie, powody uzasadniające przeciwwskazania do oddawania krwi i składników krwi przez osobę w przypadku istnienia ryzyka dla biorcy.</p> <p>W przypadku pobrania autologicznego – możliwość odroczenia oraz powody, dla których nie można pobrać krwi, gdy istnieje zagrożenie dla zdrowia osoby będącej dawcą lub biorcą autologicznej krwi i składników krwi.</p> <p>3. Informacje dotyczące ochrony danych osobowych: zakaz ujawniania bez zezwolenia tożsamości dawcy, informacji dotyczących stanu zdrowia dawcy oraz wyników przeprowadzonych badań.</p> <p>4. Uzasadnienie niepobrania krwi od osób, w których przypadku oddanie krwi może być szkodliwe dla zdrowia.</p> <p>5. Specyficzne informacje o rodzaju procedur dotyczących procesu oddawania krwi alogenicznej lub autologicznej oraz związane z nimi ryzyko. W przypadku pobrań autologicznych – możliwość, że krew autologiczna i składniki krwi autologicznej mogą być niewystarczające dla potrzeb zamierzonego przetoczenia krwi.</p> <p>6. Informacje o możliwości rezygnacji dawcy z oddania krwi przed rozpoczęciem pobrania lub o możliwości wycofania lub wstrzymania się w każdym momencie procesu oddawania krwi, bez żadnego kłopotu lub niewygod.</p> <p>7. Powody, dla których ważne jest, aby dawca powiadomił zakłady krwiodawstwa o każdym wcześniejszym przypadku, który mógł sprawić, że oddana krew była nieodpowiednia do przetoczenia.</p> <p>8. Informacje o obowiązku powiadomienia dawcy przez zakłady krwiodawstwa, właściwym sposobem, jeżeli wyniki wykazują nieprawidłowości mające wpływ na zdrowie dawcy.</p> <p>9. Informacje o tym, dlaczego niewykorzystana krew autologiczna i składniki krwi autologicznej zostaną odrzucone i nie będą przetoczone innym pacjentom.</p>	<p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p><b>Art. 24.</b> Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 24a</b> 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. Banki krwi oraz pracownie immunologii transfuzjologicznej są obowiązane stosować wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej</p>		
--	---	--	--

<p>10. Poinformowanie, że wykrycie markerów wirusów, takich jak HIV, wirusowego zapalenia wątroby typu B i C lub innych czynników mikrobiologicznych przenoszonych we krwi, spowoduje wykluczenie dawcy oraz zniszczenie pobranej jednostki.</p> <p>11. Informacje o możliwości zadawania pytań przez dawcę w dowolnym momencie.</p> <p><b>CZĘŚĆ B</b></p> <p><b>Informacje, które zakłady krwiodawstwa powinny uzyskać od dawcy przy każdym pobraniu krwi</b></p> <p>1. <i>Identyfikacja dawcy</i> Dane osobowe umożliwiające niepowtarzalną, wykluczającą ryzyko pomyłki, identyfikację dawcy, jak również jego dane kontaktowe.</p> <p>2. <i>Stan zdrowia dawcy i wywiad chorobowy</i> Stan zdrowia i wywiad chorobowy, przedstawione w formie kwestionariusza i osobistej rozmowy przeprowadzonej przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, zawierającego odpowiednie czynniki, które mogą pomóc w identyfikacji i wykluczenia wszystkich osób, w których przypadku oddanie krwi mogłoby stanowić zagrożenie dla ich zdrowia lub dla zdrowia innych, takie jak możliwość przenoszenia chorób. 276 PL Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 15/t. 8</p> <p>3. <i>Podpis dawcy</i> Podpis dawcy, na kwestionariuszu dawcy, kontrasygnowanym przez pracownika służby zdrowia odpowiedzialnego za przeprowadzenie wywiadu chorobowego potwierdzającego, że dawca:</p> <p>a) zapoznał się z udostępnionymi materiałami dydaktycznymi; b) miał możliwość zadawania pytań; c) uzyskał wyczerpujące odpowiedzi na każde zadane pytanie; d) otrzymał świadomą zgodę na przeprowadzenie</p>	<p>składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p> <p><b>Art. 25.</b></p> <p>12) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4;”;</p> <p>c) po pkt 12 dodaje się pkt 13 i 14 w brzmieniu:</p> <p>„13) opracowanie i aktualizacja wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.</p>		
--	--	--	--

	<p>procesu oddania krwi;</p> <p>e) został poinformowany, w przypadku pobrania autologicznego, że oddana krew i oddane składniki krwi mogą być niewystarczające, aby spełnić wymagania przewidywanej transfuzji; oraz</p> <p>f) potwierdził, że wszystkie udzielone informacje przez dawcę są prawdziwe według jego najlepszej wiedzy.</p>			
	Załącznik nr III	<b>Art. 16</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)	MZ	Transpozycja pełna
	Załącznik nr IV	<b>Art. 14b ust 7</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)	MZ, IHiT	Transpozycja pełna
	Załącznik nr V	<b>Art. 14b ust. 7</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)	MZ	Transpozycja pełna

TABELA ZGODNOŚCI

1.	Nr celex/Nr dyrektywy/zmiany dyrektywy			
	32005L0061 2005/61/WE			
2.	Tytuł dyrektywy			
	Dyrektywa wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach			
3.	Instytucja odpowiedzialna za wdrożenie dyrektywy			
	Ministerstwo Zdrowia, Instytut Hematologii i Transfuzjologii			
4.	Akty prawne, na mocy których wdrażane są przepisy dyrektywy			
	<b>Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw z 2016 r. wraz z aktami wykonawczymi</b> <b>Ustawa o publicznej służbie krwi wraz z aktami wykonawczymi</b>			
5.	Artykuł dyrektywy	Przepis polski /akt prawny/artkuł polskiego aktu prawnego/	Instytucja odpowiedzialna za realizację	Ocena stanu transpozycji
	Art. 1 <b>Definicje</b> Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje: a) „śledzenie losów krwi” oznacza zdolność śledzenia każdej pojedynczej jednostki krwi lub pochodzącego od niej składnika krwi w drodze od dawcy do miejsca przeznaczenia, niezależnie, czy jest nim biorca, wytwórca produktów leczniczych lub zakład utylizacji, i odwrotnie; b) „placówka powiadamiająca” oznacza placówkę służby krwi, szpitalny bank krwi lub zakład, w którym wykonywane jest przetoczenie, który powiadamia właściwe władze o poważnych, niepożądanych reakcjach i/lub zdarzeniach; c) „biorca” oznacza osobę, u której wykonano przetoczenie krwi lub składników krwi; d) „wydanie” oznacza dostarczenie krwi lub składników krwi przez placówkę służby krwi lub szpitalny bank krwi do przetoczenia biorcy; e) „przyczynowość” oznacza prawdopodobieństwo tego, że poważną, niepożądaną reakcją u biorcy wywołała przetoczona krew lub składnik krwi lub że poważna, niepożądana reakcja u dawcy została wywołana w wyniku	<b>a) art. 29a ust. 1</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) Art. 29a 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.  <b>b) art. 22 ust. 1</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) Art. 22. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetwarzania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być	MZ	

<p>procesu oddawania krwi; f) „zakłady” oznaczają szpitale, kliniki, wytwórców i instytucje badawcze o charakterze biomedycznym, do których dostarczona może być krew lub składniki krwi.</p>	<p>spowodowana przetoczeniem.</p> <p><b>c) art. 5 pkt 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) 2) biorca krwi – osobę, której przetoczono krew lub jej składniki;</p> <p><b>d) art. 19 ust. 1</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) Art. 19. 1. Krew lub jej składniki są wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, za opłatą.</p> <p><b>e) art. 25 pkt 11</b> oraz <b>art. 17 ust. 8 pkt 1 i ust. 9</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) Art. 25 pkt 11. Do zadań Instytutu w zakresie publicznej służby krwi należy w szczególności: 11) udział w wyjaśnianiu i analizie poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji oraz gromadzenie danych o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach;</p> <p>Art. 17 ust. 8. System e-krew zawiera dane dotyczące: 1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji mających miejsce w podmiotach leczniczych obejmujące: a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądaną reakcję, b) datę przetoczenia, c) wiek i płeć biorcy krwi, d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję, e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję i ich skutki, f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję, g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję, h) poziom przyczynowości niepożądaną reakcję;</p>		
---	---	--	--

		<p>Art. 17 ust. 9. System e-krew zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, w tym poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi obejmujące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę albo firmę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miało miejsce niepożądane zdarzenie lub niepożądana reakcja;</li> <li>2) numer donacji i datę pobrania krwi lub jej składnika, po zastosowaniu których wystąpiła niepożądana reakcja u dawcy krwi;</li> <li>3) imię, nazwisko, wiek i płeć dawcy krwi lub jej składnika, u którego wystąpiła niepożądana reakcja;</li> <li>4) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;</li> <li>5) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji i ich skutki;</li> <li>6) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;</li> <li>7) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanej reakcji;</li> <li>8) podjęte działania naprawcze.</li> </ol> <p><b>f) Art. 4 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi z 1997 r. oraz ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</b></p> <p>Art. 4. ust. 3. Jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi są:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) instytut naukowo-badawczy, którego zadania określa art. 25, zwany dalej "Instytutem";</li> <li>2) regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwane dalej "regionalnymi centrami";</li> <li>3) Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zwane dalej "Wojskowym Centrum";</li> <li>4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej "Centrum MSW".</li> </ol> <p>w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum MSWiA”.</p>		
Art. 2 ust. 1		<b>Art. 29a i art. 29b ust. 3</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej	MZ	Pełna

<p><b>Śledzenie losów krwi</b>  1. Państwa Członkowskie zapewniają śledzenie losów krwi i składników krwi poprzez dokładne procedury identyfikacji, przechowywanie dokumentacji oraz odpowiedni system oznakowania.</p>	<p>służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 29a 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</li> <li>2) czwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</li> <li>3) niepowtarzalność oznakowania.</li> </ol> <p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p>		transpozycja
---	--	--	--------------

		Art. 29b ust. 3 Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm. <sup>1)</sup> ;		
Art. 2 ust. 2 Państwa Członkowskie zapewniają, że wdrożony przez placówki służby krwi system śledzenia losów krwi pozwala prześledzić drogę składników krwi do miejsca i etapu przetwarzania.	<b>Art. 29a ust. 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) oraz akt wykonawczy wydany na podstawie <b>art. 29a ust. 6</b> projektu ustawy  Art. 29a ust. 2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.  Art. 29a ust. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.	MZ	Pełna transpozycja	
Art. 2 ust. 3 Państwa Członkowskie zapewniają, że w każdej placówce służby krwi wdrożono system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia oraz zakładów, do których dostarczono dany składnik krwi.	<b>Art. 29a ust. 3</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) oraz akt wykonawczy wydany na podstawie <b>art. 29a ust. 6</b> projektu ustawy  Art. 29a ust. 3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia: 1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników; 2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie; 3) niepowtarzalność oznakowania.	MZ	Pełna transpozycja	

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163 i 1991.



		Art. 29a ust. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.		
Art. 2 ust. 4 Państwa Członkowskie zapewniają, że we wszystkich zakładach wdrożono system rejestracji każdej otrzymanej jednostki krwi lub składnika krwi, niezależnie, czy jest przetwarzany na miejscu czy nie, oraz miejsca końcowego przeznaczenia tej otrzymanej jednostki, niezależnie od tego, czy została ona przetoczona, odrzucona lub zwrócona placówce wydającej krew.	<b>Art. 29a ust. 4</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) oraz akt wykonawczy wydany na podstawie <b>art. 29a ust. 6</b> projektu ustawy  Art. 29a ust. 4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.  Art. 29a ust. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.	MZ	Pełna transpozycja	
Art. 2 ust. 5 Państwa Członkowskie zapewniają, że każda placówka służby krwi posiada niepowtarzalny identyfikator, pozwalający na bezpośrednie powiązanie z każdą pobraną przez nią jednostką krwi i każdym wytworzonym przez nią składnikiem krwi.	<b>Art. 29a ust. 5 i 6</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 29a ust. 5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego	MZ	Pełna transpozycja	

		prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.		
Art. 3 <b>Procedura weryfikacji wydawania krwi lub składników krwi</b> Państwa Członkowskie zapewniają, że placówka służby krwi lub szpitalny bank krwi, wydając jednostki krwi lub składniki krwi do przetoczeń, wdrożyły procedurę weryfikacji, czy każda wydana jednostka została przetoczona biorcy, dla którego była przeznaczona, a jeśli nie została mu przetoczona – jak została dalej wykorzystana.	<b>Art. 29a ust. 1</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 29a 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.	MZ	Pełna transpozycja	
Art. 4 <b>Rejestracja danych dotyczących śledzenia losów krwi</b> Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi, szpitalne banki krwi lub zakłady w celu zapewnienia możliwości śledzenia losów krwi przechowują na odpowiednim nośniku i w czytelnej formie dane określone w załączniku I przez okres przynajmniej 30 lat.	<b>Art. 29b ust. 3</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 29b ust. 3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm. <sup>2)</sup> .	MZ	Pełna transpozycja	
Art. 5 ust. 1 <b>Powiadamanie o poważnych, niepożądanych reakcjach</b> 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że zakłady wykonujące przetoczenia krwi wdrożyły procedury przechowywania dokumentacji dotyczącej przetoczeń i natychmiastowego powiadamiania placówek służby krwi o wszelkich poważnych, niepożądanych reakcjach zaobserwowanych u biorców podczas i po przetoczeniu, które mogą wiązać się z jakością i bezpieczeństwem krwi i składników krwi.	<b>art. 22 ust. 1 oraz art. 29b ust. 1 i 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 22. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być	MZ	Pełna transpozycja	

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163 i 1991.

		<p>spowodowana przetoczeniem.</p> <p>Art. 29b 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p>		
	<p>Art. 5 ust. 2 Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające wdrożyły procedury zgłaszania właściwym władzom, natychmiast po ich otrzymaniu, wszelkich stosownych informacji dotyczących podejrzanych poważnych, niepożądanych reakcji. Należy użyć formularzy powiadamiania określonych w części A i C załącznika II.</p>	<p><b>Art. 22 oraz art. 29b ust. 1 i 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 22. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.</p> <p>2. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, jest obowiązana przeprowadzić, we współdziałaniu z podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć działania zapobiegawcze.</p> <p>Art. 29b 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p>		
	<p>Art. 5 ust. 3 Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające:</p> <p>a) zgłaszają właściwym władzom wszelkie stosowne informacje dotyczące poważnych, niepożądanych reakcji o poziomie przyczynowości 2 lub 3 określonej w części B załącznika II, które wiążą się z jakością i bezpieczeństwem krwi i składników krwi;</p> <p>b) powiadamiają, gdy tylko to możliwe, właściwe władze o każdym stwierdzonym przypadku przeniesienia czynników zakaźnych drogą krwi;</p> <p>c) opisują działania podjęte w odniesieniu do innych składników krwi przekazanych do przetoczenia lub użycia jako osocze do frakcjonowania;</p> <p>d) oceniają podejrzane poważne, niepożądane reakcje zgodnie z poziomami przyczynowości określonymi w części B załącznika II;</p> <p>e) dokonają powiadomienia o poważnej, niepożądanej reakcji po zakończeniu badania, przy użyciu formularza określonego w części C załącznika II;</p> <p>f) składają co roku właściwemu organowi kompletny raport dotyczący poważnych, niepożądanych reakcji, przy użyciu formularza określonego w części D załącznika II.</p>	<p><b>a-e) art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi z 1997 roku oraz art. 29b</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 21 ust. 3 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.</p> <p>Art. 29b 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>poważnej niepożądanego reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.<sup>3)</sup></p> <p><b>f) Art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi z 1997 roku oraz art. 27 pkt 12, art. 29b ust. 1 i 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</b></p> <p>Art. 21 ust. 3 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.</p> <p>Art. 27 pkt 12. Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, należy w szczególności:</p> <p>12) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin,</p>		
--	--	--	--	--

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163 i 1991.

		<p>przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;</p> <p>Art. 29b 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p>		
	<p>Art. 6 ust.1 Powiadomienie o poważnych, niepożądanych zdarzeniach 1. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi i szpitalne banki krwi wdrożyły procedury przechowywania dokumentacji dotyczącej wszelkich poważnych, niepożądanych zdarzeń mogących mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi i składników krwi.</p>	<p><b>art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi z 1997 roku, art. 29b ust. 3</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 21 ust. 3 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>Art. 29b ust. 3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.<sup>4)</sup></p>		
<p>Art. 6 ust. 2 Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające wdrożyły procedury zgłaszania właściwym władzom, gdy tylko to możliwe, przy użyciu formularza powiadamiania określonego w części A załącznika III, wszystkich stosownych informacji dotyczących poważnych, niepożądanych zdarzeń mogących zagrażać dawcom lub biorcom innym niż ci bezpośrednio zaangażowani w dane zdarzenie.</p>	<p><b>Art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi z 1997 roku oraz art. 22 ust. 1 oraz art. 27 pkt 12</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 21 ust. 3 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.</p> <p>Art. 22 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądananej reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być</p>	MZ	Pełna transpozycja	

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163 i 1991.



		<p>spowodowana przetoczeniem.</p> <p>Art. 27 pkt 12. Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, należy w szczególności:</p> <p>12) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach;</p>		
	<p>Art. 6 ust. 3 Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki powiadamiające:</p> <p>a) oceniają poważne, niepożądane zdarzenia w celu identyfikacji przyczyn procesu, którym można zapobiec;</p> <p>b) dokonują powiadamiania o poważnych, niepożądanych zdarzeniach po zakończeniu badania, przy użyciu formularza powiadamiania określonego w części B załącznika III;</p> <p>c) składają co roku właściwemu organowi kompletny raport dotyczący poważnych, niepożądanych reakcji, przy użyciu formularza określonego w części C załącznika III.</p>	<p><b>Art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi z 1997 roku oraz art.22 ust. 1, art. 24 pkt 3, art. 25 pkt 11</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 21 ust. 3 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.</p> <p>Art. 22 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o</p>		Pełna transpozycja



	<p>każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.</p> <p>Art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>3) przedkłada Komisji Europejskiej corocznie, do dnia 30 czerwca, roczne sprawozdania dotyczące powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach związanych z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i wydawaniem, a także przetaczaniem krwi i jej składników;</p> <p>Art. 25 pkt 11. Do zadań Instytutu w zakresie publicznej służby krwi należy w szczególności:</p> <p>11) udział w wyjaśnianiu i analizie poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji oraz gromadzenie danych o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach.</p>		
<p>Art. 7 ust.1</p> <p>Wymagania dotyczące przywożonej krwi i składników krwi</p> <p>1. Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi wdrożyły system śledzenia losów krwi równoważny z systemem określonym w art. 2 ust. 2–5 w odniesieniu do przywozu krwi i składników krwi z państw trzecich.</p>	<p><b>Art. 19a</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 19a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:</p> <p>1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;</p> <p>2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.</p> <p>2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1 jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.</p>	MZ	Pełna transpozycja
<p>Art. 7 ust.2</p> <p>Państwa Członkowskie zapewniają, że placówki służby krwi wdrożyły system powiadamiania równoważny z systemem określonym w art. 5 i 6 w odniesieniu do przywozu krwi i składników krwi z państw trzecich.</p>	<p><b>art. 19a</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 19a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:</p> <p>1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie czy jest nim</p>	MZ	Pełna transpozycja

		<p>biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;</p> <p>2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.</p> <p>2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1 jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.</p>		
Art. 8	<p><b>Sprawozdania roczne</b></p> <p>Państwa Członkowskie przedkładają Komisji, do dnia 30 czerwca następnego roku, roczne sprawozdanie dotyczące powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach otrzymane przez właściwe władze przy użyciu formularzy określonych w części D załącznika II i części C załącznika III.</p>	<p><b>Art. 24 pkt 3</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>3) przedkłada Komisji Europejskiej corocznie, do dnia 30 czerwca, roczne sprawozdania dotyczące powiadamiania o poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach związanych z pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i wydawaniem, a także przetaczaniem krwi i jej składników;</p>	MZ, IHiT	Pełna transpozycja
Art. 9	<p><b>Przekazywanie informacji pomiędzy właściwymi władzami</b></p> <p>Państwa Członkowskie zapewniają, że ich właściwe władze przekazują sobie nawzajem stosowne informacje dotyczące poważnych, niepożądanych reakcji i zdarzeń dla zagwarantowania, że krew lub składniki krwi, o których wiadomo lub w stosunku do których istnieje podejrzenie, że są wadliwe, są wycofywane z użycia i odrzucane.</p>	<p><b>art. 21 ust.3 ustawy o publicznej służbie krwi z 1997 roku oraz art. 14a ust. 1 i ust. 2 pkt 4, art. 22, art. 27 pkt 12, art. 29a, art. 29b</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14a ust. 1 i ust. 2. pkt 4</p> <p>1. Funkcję osoby odpowiedzialnej w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, pełni osoba kierująca komórką organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, a w razie jej nieobecności – osoba ją zastępująca</p> <p>2. Do zadań osoby odpowiedzialnej należy:</p> <p>4) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, informowanie Instytutu o każdym przypadku zaistnienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji;</p> <p>Art. 22. 1. Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, powiadomić Instytut za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, o każdym przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, związanych z przygotowaniem do przetoczenia krwi i jej składników, w trakcie przetaczania krwi i jej składników lub po jej przetoczeniu oraz o</p>	MZ, IHiT	Pełna transpozycja

		<p>każdym przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby, która może być spowodowana przetoczeniem.</p> <p>2. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, jest obowiązana przeprowadzić, we współdziałaniu z podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, postępowanie wyjaśniające w celu ustalenia przyczyny wystąpienia przypadków, o których mowa w ust. 1, i podjąć działania zapobiegawcze.</p> <p>Art. 27 pkt 12. Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, należy w szczególności: 12) niezwłoczne, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, przekazywanie do Instytutu informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, w którym to zdarzenie lub reakcja miały miejsce, a także rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach i niepożądanych reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i poważnych niepożądanych reakcjach.</p> <p>Art. 29a.1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</li> <li>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</li> <li>3) niepowtarzalność oznakowania.</li> </ol> <p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4</p>		
--	--	---	--	--

		<p>ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b.1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.<sup>5)</sup></p>		
--	--	---	--	--

<sup>5)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2012 r. poz. 742, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 1822 oraz z 2015 r. poz. 1163 i 1991.

		<p>Art. 21 ust. 3 Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.</p>		
Art. 10	<p><b>Transpozycja</b>  1. Bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 2002/98/WE, Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2006 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji między tymi przepisami i niniejszą dyrektywą. Gdy Państwa Członkowskie przyjmują te przepisy, zawierają one odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.  2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.</p>			Nie wymaga transpozycji
Art. 11	<p><b>Wejście w życie</b>  Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p>			Nie wymaga transpozycji
Art. 12	<p><b>Adresaci</b></p>			Nie wymaga transpozycji

	Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.			
	<p>Załącznik 1</p> <p><b>Zapis informacji na temat śledzenia losów krwi zgodnie z art. 4</b></p> <p>W PLACÓWKACH SŁUŻBY KRWI</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dane identyfikacyjne placówki służby krwi</li> <li>2) Dane identyfikacyjne krwiodawcy</li> <li>3) Dane identyfikacyjne jednostki krwi</li> <li>4) Dane identyfikacyjne poszczególnych składników krwi</li> <li>5) Data pobrania (rok/miesiąc/dzień)</li> <li>6) Dane dotyczące zakładów, do których przekazano jednostki krwi lub składniki krwi; ewentualnie dane o dalszym ich wykorzystaniu</li> </ol> <p>W ZAKŁADACH</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dane identyfikacyjne placówki dostarczającej składniki krwi</li> <li>2) Dane identyfikacyjne wydanego składnika krwi</li> <li>3) Dane identyfikacyjne biorcy, u którego wykonano przetoczenie</li> <li>4) W przypadku jednostek krwi nieprzetoczonej, potwierdzenie dalszego wykorzystania</li> <li>5) Data przetoczenia lub dalszego wykorzystania (rok/miesiąc/dzień)</li> <li>6) Numer partii, jeśli dotyczy</li> </ol>	<p><b>Art. 29a ust. 6</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 29a ust. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p>	MZ	Pełna transpozycja
	Załącznik 2 Część A			Pełna transpozycja
	Załącznik 2 Część B			Pełna transpozycja
	Załącznik 2 Część C			Pełna transpozycja
	Załącznik 2 Część D			Pełna transpozycja
	Załącznik 3 Część A			Pełna transpozycja
	Załącznik 3 Część B			Pełna transpozycja
	Załącznik 3			Pełna

	Część C		transpozycja
--	---------	--	--------------

TABELA ZGODNOŚCI

1	Nr celex/Nr dyrektywy/zmiany dyrektywy			
.	32005L0062 2005/62/WE			
2	Tytuł dyrektywy			
.	Dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi			
3	Instytucja odpowiedzialna za wdrożenie dyrektywy			
.	Ministerstwo Zdrowia, Instytut Hematologii i Transfuzjologii			
4	Akty prawne, na mocy których wdrażane są przepisy dyrektywy			
.	<b>projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw wraz z aktami wykonawczymi</b>  <b>ustawa o publicznej służbie krwi wraz z aktami wykonawczymi</b>			
5	Artykuł dyrektywy	Przepis polski /akt prawny/artkuł polskiego aktu prawnego/	Instytucja odpowiedzi alna za realizację	Ocena stanu transpozycji
.	Art. 1 <b>Definicje</b> Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje: a) „norma” oznacza wymagania, które służą jako podstawa do porównań; b) „specyfikacja” oznacza opis kryteriów, które muszą zostać spełnione w celu osiągnięcia wymaganej normy jakości; c) „system jakości” oznacza strukturę organizacyjną, obowiązki, procedury, procesy i środki służące do wdrażania zarządzania jakością; d) „zarządzanie jakością” oznacza skoordynowane działania związane z kierowaniem instytucją i nadzorem nad nią w odniesieniu do jakości na wszystkich szczeblach placówki służby krwi; e) „kontrola jakości” oznacza element systemu jakości	a) <b>art. 5 pkt 11</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) 11) norma – wymagania będące podstawą do porównań;  b) <b>art. 5 pkt 21</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) 21) specyfikacja – opis kryteriów, które muszą być spełnione w celu osiągnięcia wymaganej normy;  c) <b>art. 14b ust. 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)  Art. 14b ust. 2. System jakości obejmuje: 2. System jakości obejmuje: 1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;	MZ, IHiT	Pełna transpozycja



<p>dotyczący spełniania wymagań wobec jakości;</p> <p>f) „zapewnienie jakości” oznacza wszelkie działania poczynione od pobrania krwi do jej wydania, mające na celu zapewnienie, że jakość krwi i składników krwi odpowiada normom jakości, zgodnie z przeznaczeniem;</p> <p>g) „śledzenie losów krwi wstecz” oznacza analizę dokumentacji na temat poważnej, niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej u biorcy w celu zidentyfikowania potencjalnego dawcy, którego krew spowodowała tę reakcję;</p> <p>h) „pisemne procedury” oznaczają nadzorowane dokumenty, opisujące sposób, w jaki należy wykonywać poszczególne czynności;</p> <p>i) „mobilny punkt pobrania” oznacza tymczasowy lub ruchomy obiekt wykorzystywany do pobierania krwi i składników krwi, który znajduje się poza placówką służby krwi, ale jest przez nią kontrolowany;</p> <p>j) „preparatyka” oznacza każdy etap przygotowywania składnika krwi, od momentu pobrania krwi do wydania składnika krwi;</p> <p>k) „dobra praktyka” oznacza wszystkie elementy ustalonej procedury, które łącznie prowadzą do konsekwentnego spełniania określonych wcześniej wymagań specyfikacji i zapewniają zgodność z określonymi przepisami;</p> <p>l) „kwarantanna” oznacza fizyczną izolację składników krwi lub przysyłanych surowców/odczynników w różnych okresach czasu, w oczekiwaniu na ich akceptację, wydanie lub odrzucenie składników krwi lub przysyłanych surowców/odczynników;</p> <p>m) „zatwierdzenie” oznacza ustanowienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że uprzednio zdefiniowane wymagania dla określonej procedury lub procesu mogą być konsekwentnie spełnione;</p> <p>n) „kwalifikacja” jako część procedury zatwierdzania oznacza działanie potwierdzające, że cały personel, pomieszczenia, sprzęt lub materiał działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników;</p>	<p>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>d) <b>art. 5 pkt 24</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>24) zarządzanie jakością – skoordynowane działania polegające na kierowaniu organizacją systemu jakości w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz nadzorowaniu tych jednostek.</p> <p>e) <b>art. 5 pkt 6</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>6) kontrola jakości – element systemu jakości dotyczący spełnienia norm jakości krwi lub jej składników;</p> <p>f) <b>art. 5 pkt 23</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>3) system zapewnienia jakości – działania poczynione od pobrania krwi lub jej składników do ich wydania, mające na celu zagwarantowanie, że jakość krwi i jej składników odpowiada wymaganym normom;</p> <p>g) <b>Art. 29a ust. 1</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 29a 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwi prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>h) <b>Art. 5 pkt 20</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>20) SOP – standardowe procedury operacyjne zawierające pisemne instrukcje opisujące sposób przeprowadzania lub przebieg określonych procesów;</p>		
---	---	--	--

<p>o) „skomputeryzowany system” oznacza system obejmujący wprowadzenie danych, elektroniczne przetwarzanie i uzyskiwanie gotowych informacji, używany do opracowywania sprawozdań, automatycznej kontroli lub prowadzenia dokumentacji.</p>	<p>i) <b>Art. 24 pkt 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) art. 24 Minister właściwy do spraw zdrowia: 2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania: a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>j) <b>Art. 5 pkt 18</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) 18) preparatyka – każdy etap przygotowywania składnika krwi, od pobrania krwi do wydania jej składnika, polegający na rozdzieleniu krwi na składniki lub wykonaniu czynności, podczas których niezbędna jest ingerencja w zamknięty układ danego składnika krwi, skutkujący koniecznością zmiany etykiety ostatecznej lub koniecznością wykonania i oznakowania nowych próbek pilotujących;</p> <p>k) <b>Art. 5 pkt 4</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) 4) dobra praktyka pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu – wszystkie elementy ustalonych procedur, które łącznie pozwalają uzyskać produkt w postaci krwi lub jej składników, zgodny z ustaloną specyfikacją i spełniający określone normy;</p> <p>l), m), n) <b>Art. 14b i art. 24 pkt 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu. 2. System jakości obejmuje: 1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</p>		
---	---	--	--

		<p>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>Art.24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
--	--	--	--	--

		<p>o) <b>Art. 17</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 17. 1. Tworzy się system e-krew.</p> <p>2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.</p> <p>3. Administratorem danych w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2015 r. poz.2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195) gromadzonych w systemie e-krew jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p> <p>4. Administratorem systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.</p> <p>5. System e-krew zawiera następujące dane kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, w tym kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy podlegają stałej albo czasowej dyskwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko;</li> <li>2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> <li>3) datę i miejsce urodzenia;</li> <li>4) płeć;</li> <li>5) grupę krwi, z uwzględnieniem fenotypu i wszystkich składników krwi;</li> <li>6) numer identyfikacyjny kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;</li> <li>7) numery donacji;</li> <li>8) rodzaje donacji i ich daty oraz objętość każdej donacji;</li> <li>9) typ donacji;</li> <li>10) typ dawcy krwi: honorowy, autologiczny, pierwszorazowy, wielokrotny stały i wielokrotny powtórny;</li> <li>11) wyniki badań laboratoryjnych w kierunku obecności czynników chorobotwórczych;</li> <li>12) przyczyny stałej albo czasowej dyskwalifikacji;</li> <li>13) datę rozpoczęcia stałej lub czasowej dyskwalifikacji, a w przypadku czasowej dyskwalifikacji – datę planowanego i faktycznego zakończenia okresu dyskwalifikacji;</li> <li>14) adres miejsca zamieszkania;</li> <li>15) numer telefonu, jeżeli posiada;</li> <li>16) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;</li> </ol>		
--	--	---	--	--

		<p>17) adres do korespondencji;</p> <p>18) informację o przyznanych odznakach, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1;</p> <p>19) stopień wojskowy oraz numer lub nazwę jednostki wojskowej – w przypadku Wojskowego Centrum.</p> <p>6. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 19, są dostępne wyłącznie dla Wojskowego Centrum.</p> <p>7. System e-krew zawiera informacje dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przygotowanych składników krwi;</li> <li>2) stanów magazynowych;</li> <li>3) wydanych składników krwi;</li> <li>4) przeznaczenia składników krwi;</li> <li>5) danych wymaganych w przypadku badań weryfikacyjnych: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) określonych w ust. 5 pkt 1–4, 7 i 11,</li> <li>b) datę wykonania badania,</li> <li>c) nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenie markera czynnika chorobotwórczego.</li> </ol> </li> </ol> <p>6) danych pochodzących z urzędzeń specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3.</p> <p>8. System e-krew zawiera dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji mających miejsce w podmiotach leczniczych obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądaną reakcję,</li> <li>b) datę przetoczenia,</li> <li>c) wiek i płeć biorecy krwi,</li> <li>d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,</li> <li>e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję i ich skutki,</li> <li>f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,</li> <li>g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcję,</li> <li>h) poziom przyczynowości niepożądaną reakcję;</li> </ol> </li> <li>2) wymaganych do przeprowadzenia badań konsultacyjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego kierującego na badania konsultacyjne,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> </ol> </li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>c) rozpoznanie choroby,</li> <li>d) wyniki badań serologicznych,</li> <li>e) dane hematologiczne,</li> <li>f) przebyte ciąży,</li> <li>g) przetoczenia krwi i jej składników w przeszłości;</li> </ul> <p>3) wymaganych do złożenia i zrealizowania zamówienia na krew i jej składniki przez bank krwi obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego składającego zamówienie,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> <li>c) wskazanie przeciwciał odpornościowych,</li> <li>d) rozpoznanie choroby,</li> <li>e) wskazanie do transfuzji,</li> <li>f) numer księgi głównej przyjęć i wypisów oraz księgi chorych oddziału,</li> <li>g) pełną nazwę zamawianego składnika, liczbę jego jednostek lub opakowań, ze wskazaniem grupy krwi ABO, RhD oraz, w razie potrzeby, z rozszerzonym fenotypem grupy krwi oraz innych antygenów składnika krwi,</li> <li>h) potwierdzenie przetoczenia danego składnika krwi, a gdy przetoczenie nie miało miejsca wskazanie sposobu postępowania z niewykorzystanym składnikiem krwi.</li> </ul> <p>9. System e-krew zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, w tym poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę albo firmę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miało miejsce niepożądane zdarzenie lub niepożądana reakcja;</li> <li>2) numer donacji i datę pobrania krwi lub jej składnika, po zastosowaniu których wystąpiła niepożądana reakcja u dawcy krwi;</li> <li>3) imię, nazwisko, wiek i płeć dawcy krwi lub jej składnika, u którego wystąpiła niepożądana reakcja;</li> <li>4) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;</li> <li>5) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji i ich skutki;</li> <li>6) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;</li> <li>7) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;</li> <li>8) podjęte działania naprawcze.</li> </ul> <p>10. Dane, o których mowa w ust. 8, są przekazywane do systemu e-krew przez podmioty lecznicze.</p> <p>11. Wymiana danych między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, odbywa się drogą elektroniczną.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>12. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 1–4, 6–10 i 18, są przechowywane w systemie e-krew przez okres 60 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu i udostępniane Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi, w celu wykonywania zadań ustawowych i aktualizowania danych dotyczących osób odznaczonych.</p> <p>13. Dane gromadzone w systemie e-krew, są przetwarzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 24.</p> <p>14. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez jednostki, o których mowa w art. 4 ust. 3, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 i art. 27.</p> <p>15. W zakresie przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew, w stosunku do administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4 – stosuje się odpowiednio przepisy art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p> <p>16. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew przez administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, są obowiązane do zachowania w tajemnicy tych danych, o których powzięły wiedzę.</p> <p>17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,</li> <li>2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,</li> <li>3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych <ul style="list-style-type: none"> <li>- mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.</li> </ul> </li> </ol> <p>18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.</p> <p>19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę danych dawców krwi przed nieuprawnionym dostępem.</p>		
	<p>Art. 2 ust. 1 <b>Normy i specyfikacje dotyczące systemu jakości</b></p>	<p><b>Art. 14b</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Pełna transpozycja</p>



<p>1. Państwa Członkowskie zapewniają, że system jakości obowiązujący we wszystkich placówkach służby krwi jest zgodny z normami wspólnotowymi i specyfikacjami wymienionymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.</p>	<p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p>		
<p>Art. 2 ust. 2 2. Zgodnie z art. 28 dyrektywy 2002/98/WE Komisja opracuje wytyczne dotyczące dobrej praktyki w celu zinterpretowania norm wspólnotowych i specyfikacji, o których mowa w ust. 1. Przy opracowywaniu tych wytycznych Komisja w pełni uwzględni szczegółowe zasady</p>			<p>Nie wymaga transpozycji</p>



	i wytyczne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania wymienione w art. 47 dyrektywy 2001/83/WE.			
	<p>Art. 2 ust. 3</p> <p>3. Państwa Członkowskie zapewniają, że krew i składniki krwi przywożone z krajów trzecich i przeznaczone do dystrybucji we Wspólnocie są objęte systemem jakości obowiązującym w placówkach służby krwi na etapie poprzedzającym przywóz, równoważnym z systemem jakości przewidzianym w art. 2.</p>	<p><b>Art. 19a</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 19a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dokonujące przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej krwi lub jej składników, są obowiązane zapewnić:</p> <p>1) monitorowanie losów przywożonej krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do miejsca przeznaczenia, niezależnie czy jest nim biorca krwi, wytwórca produktów krwiopochodnych lub zakład utylizacji, i odwrotnie;</p> <p>2) jakość i bezpieczeństwo przywożonej krwi i jej składników na poziomie nie niższym niż obowiązujący w tych jednostkach.</p> <p>2. Osobą, która odpowiada za zapewnienie warunków określonych w ust. 1 jest kierownik tej jednostki, chyba że wyznaczył w tym zakresie inną osobę spośród osób zatrudnionych w jednostce.</p>	MZ, IHiT	
	<p>Art. 3</p> <p><b>Transpozycja</b></p> <p>1. Bez uszczerbku dla art. 7 dyrektywy 2002/98/WE, Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2006 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabele korelacji między tymi przepisami a niniejszą dyrektywą. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.</p> <p>2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.</p>			Nie wymaga transpozycji
	<p>Art. 4</p> <p><b>Wejście w życie</b></p> <p>Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w <i>Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej</i>.</p>			Nie wymaga transpozycji
	<p>Art. 5</p> <p><b>Adresaci</b></p> <p>Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw</p>			Nie wymaga transpozycji

	Członkowskich.			
	<p>Załącznik pkt 1</p> <p>1. WSTĘP I OGÓLNE ZASADY</p> <p>1.1. <b>System jakości</b></p> <p>1. Za jakość odpowiedzialne są wszystkie osoby zaangażowane w procesy zachodzące w placówkach służby krwi, które mają być tak zarządzane, aby zapewnić konsekwentne podejście do jakości oraz wdrożenie i utrzymanie systemu jakości.</p> <p>2. System jakości obejmuje zarządzanie jakością, zapewnienie jakości, stałe podnoszenie jakości, personel, pomieszczenia i sprzęt, dokumentację, pobieranie, badanie i preparatykę, przechowywanie, wydawanie, kontrolę jakości, wycofywanie składników krwi oraz zewnętrzne i wewnętrzne audyty, zarządzanie umowami, kontrolę niezgodności i kontrolę wewnętrzną.</p> <p>3. System jakości powinien zapewnić, że wszystkie najważniejsze procesy są ujęte we właściwych instrukcjach i są przeprowadzane zgodnie z normami i specyfikacjami przewidzianymi w niniejszym Załączniku. Kierownictwo placówki powinno przeprowadzać w regularnych odstępach czasu przeglądy systemu w celu sprawdzenia jego skuteczności i wprowadzenia środków naprawczych, jeśli zostaną one uznane za konieczne.</p> <p>1.2. <b>Zapewnienie jakości</b></p> <p>1. Wszystkie placówki służby krwi i szpitalne banki krwi będą w pełni funkcji zapewniania jakości wspierane przez wewnętrzną lub powiązaną z nią komórkę do spraw zapewnienia jakości. Komórka ta będzie zajmować się wszystkimi sprawami związanymi z jakością, a także dokonywać przeglądu i akceptacji wszystkich właściwych dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>2. Wszystkie procedury, pomieszczenia i sprzęt, mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo krwi oraz składników krwi powinny być zatwierdzone przed zastosowaniem, a następnie powinny być zatwierdzane w regularnych odstępach czasu, w zależności od rodzaju działań.</p>	<p><b>Art. 14b</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia</p>	MZ, IHiT	Pełna transpozycja
	<p>Załącznik pkt 2</p> <p>2. PERSONEL I ORGANIZACJA</p>	<p><b>Art. 24 pkt 2, art. 14 ust. 1b, art. 14 ust. 1i</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji) oraz art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie</p>	MZ	Pełna transpozycja

<p>1. Personel w placówkach służby krwi powinien być odpowiednio liczny, aby prowadzić czynności związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi i składników krwi. Personel ten powinien również uczestniczyć w odpowiednich szkoleniach, a jego kwalifikacje do wykonywanych zadań muszą być poddawane weryfikacji.</p> <p>2. Wszyscy pracownicy placówek służby krwi powinni dysponować aktualnym opisem zakresu obowiązków, w którym wyraźnie określone są ich zadania i obowiązki. Placówki służby krwi przydzielają poszczególnym osobom i osobom działającym niezależnie obowiązki związane z zarządzaniem, przetwarzaniem i zapewnianiem jakości.</p> <p>3. Każdy pracownik placówki służby krwi powinien odbyć wstępne i okresowe szkolenie dostosowane do jego konkretnych obowiązków. Należy zachować dokumentację dotyczącą szkoleń oraz wprowadzić programy szkoleniowe z uwzględnieniem dobrej praktyki.</p> <p>4. Treść programów szkoleniowych powinna być poddawana okresowym weryfikacjom, a kompetencje personelu regularnym ocenom.</p> <p>5. Należy przygotować pisemne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i higieny, dostosowane do prowadzonej działalności, zgodnie z dyrektywą Rady 89/391/EWG (1) i dyrektywą 2000/54/WE (2) Parlamentu Europejskiego i Rady.</p>	<p>krwi</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia: 2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania: a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>art. 14 ust. 1b i li 1b. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi uzyskuje akredytację, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki: 1) posiada i stosuje wymagania systemu jakości, o którym mowa w ust. 14b; 2) zatrudnia osoby posiadające kwalifikacje oraz wymagany staż określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 1i; 3) została wpisana do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą i posiada pomieszczenia i urządzenia odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej; 4) spełnia warunki określone w wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.”, „1i. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kwalifikacje oraz staż pracy wymagany od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, a także wykaz stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, aby kwalifikacje i wymagany staż pracy odpowiadał zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.”;</p> <p>art. 21 ust. 3 ustawy o publicznej służbie krwi 3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i</p>		
---	---	--	--

		<p>organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposób powoływania banku krwi w tym podmiocie oraz jego lokalizację i organizację pracy, a także sposób sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w tym podmiocie, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniego poziomu leczenia krwią i jej składnikami.</p>		
	<p>Załącznik pkt 3  <b>3. POMIESZCZENIA</b>  <b>3.1. Ogólne informacje</b>  Pomieszczenia, w tym mobilne punkty pobrań, powinny być przystosowane i utrzymywane w stanie umożliwiającym efektywne prowadzenie zamierzonej działalności. Powinny one umożliwiać pracę w logicznej kolejności, w celu zminimalizowania niebezpieczeństwa błędów oraz ułatwienia sprzątnięcia i prowadzenia prac serwisowych, aby zminimalizować ryzyko zakażenia.  <b>3.2. Miejsce dla dawców krwi</b>  Należy wydzielić odrębne miejsce umożliwiające dawcy wypełnienie kwestionariusza samokwalifikacyjnego z zachowaniem prywatności oraz do przeprowadzania wywiadu lekarskiego. Miejsce to powinno być oddzielone od pomieszczeń, w których wykonuje się wszystkie inne czynności.  <b>3.3. Miejsce do pobierania krwi</b>  Pobieranie krwi od dawców powinno odbywać się w miejscu przeznaczonym do bezpiecznego pobierania krwi od dawców, które jest odpowiednio wyposażone w sprzęt do udzielania pierwszej pomocy dawcom, u których wystąpiły niepożądane reakcje lub urazy związane z oddawaniem krwi. Miejsce to powinno być zorganizowane w sposób zapewniający bezpieczeństwo zarówno dawcom, jak i personelowi, a także eliminujący błędy podczas pobierania.  <b>3.4. Miejsce do wykonywania badań i preparatyki krwi</b></p>	<p>Art. 14b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i</p>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Pełna transpozycja</p>

<p>Należy wydzielić specjalne miejsce na laboratorium, w którym przeprowadza się badania, oddzielone od miejsca pobierania krwi i pomieszczeń, w których dokonuje się preparatyki składników krwi. Do laboratorium wstęp powinien mieć wyłącznie upoważniony personel.</p> <p><b>3.5. Pomieszczenia do przechowywania</b></p> <p>1. Pomieszczenia do przechowywania powinny zapewniać warunki do bezpiecznego przechowywania w wydzielonych miejscach krwi, składników krwi i surowców, w tym poddanych kwarantannie i dopuszczonych do użycia, oraz jednostek krwi lub składników krwi pobranych przy zastosowaniu specjalnych kryteriów (np. krew autologiczna).</p> <p>2. Należy przyjąć ustalenia dotyczące postępowania na wypadek awarii sprzętu lub przerwy w dopływie prądu do głównego obiektu magazynowego.</p> <p><b>3.6. Miejsce na odpady</b></p> <p>Należy wydzielić miejsce do bezpiecznego usuwania odpadów, jednorazowego sprzętu używanego w czasie pobierania, badania i preparatyki oraz na odrzuconą krew i składniki krwi.</p>	<p>bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia..</p> <p>Art. 24 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
<p>Załącznik pkt 4</p> <p><b>4. SPRZĘT I MATERIAŁY</b></p> <p>1. Wszystkie urządzenia powinny być zatwierdzone, wykalibrowane i serwisowane, aby mogły być używane zgodnie z przeznaczeniem. Należy udostępnić instrukcje obsługi i prowadzić odpowiedni rejestr.</p> <p>2. Sprzęt powinien być dobierany tak, aby zminimalizować wszelkie zagrożenia dla dawców, personelu lub składników krwi.</p> <p>3. Należy używać wyłącznie odczynników i materiałów pochodzących od posiadających pozwolenie dostawców, które odpowiadają przyjętym wymaganiom i specyfikacjom. Materiały niebezpieczne powinny być dopuszczane do użytku przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje. Tam, gdzie to właściwe, materiały, odczynniki i sprzęt powinny być zgodne z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG (1) dotyczącej wyrobów medycznych</p>	<p>Art. 14b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <p>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</p> <p>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we</p>	MZ, IHiT	Pełna transpozycja



<p>oraz z dyrektywą 98/79/WE (2) Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki <i>in vitro</i> lub zgodne z równoważnymi normami w przypadku pobierania w krajach trzecich.</p> <p>4. Dokumentacja dotycząca inwentaryzacji powinna być przechowywana przez okres zaakceptowany przez właściwe władze i z nimi uzgodniony.</p> <p>5. W przypadku stosowania systemów skomputeryzowanych, regularnie sprawdza się oprogramowanie, sprzęt i procedury sporządzania kopii zapasowych. Aby zapewnić ich niezawodność, muszą one być zatwierdzone przed użyciem i być utrzymywane w stanie potwierdzonej sprawności. Sprzęt i oprogramowanie należy zabezpieczyć przed użyciem i dokonywaniem zmian przez nieuprawnione osoby. Procedura wykonywania kopii zapasowych powinna zapobiegać utracie lub uszkodzeniu danych w wyniku przewidzianych bądź nieprzewidzianych przerw w dopływie prądu lub innych awarii.</p>	<p>właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p>		
<p>Załącznik pkt 5</p> <p>5. DOKUMENTACJA</p> <p>1. Należy zachowywać i aktualizować dokumenty takie jak specyfikacje, procedury i rejestry każdej działalności prowadzonej przez placówkę służby krwi.</p> <p>2. Rejestry powinny być czytelne i mogą być pisane odręcznie, utrwalone w innej postaci, takiej jak mikrofilm lub dokumentowane w systemach komputerowych.</p> <p>3. Wszystkimi istotnymi zmianami w dokumentach należy zajmować się bezzwłocznie, następnie powinny one być przeglądane, opatrywane datą i podpisywane przez osobę do tego upoważnioną.</p>	<p>Art. 14b, art. 24 pkt 2, art. 17 ust. 17-19 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku,</p>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Pełna transpozycja</p>

		<p>przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, tworzą komórke organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>Art. 17</p> <p>17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:</p> <p>1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,</p> <p>2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędzeń specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,</p> <p>3) sposób rozstrzygnięcia rozbieżności danych - mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata</p>		
--	--	--	--	--

		<p>na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.</p> <p>18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.</p> <p>19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę danych dawców krwi przed nieuprawnionym dostępem.”;</p>		
	<p>Załącznik pkt 6.1  <b>6.1. Kwalifikacja dawcy</b>  1. Należy wprowadzić i przestrzegać procedur bezpiecznej identyfikacji dawcy, odpowiedniego sposobu przeprowadzania wywiadu i kwalifikacji dawcy. Procedury te powinny być przeprowadzane przed każdym oddaniem i zgodne z wymaganiami określonymi w załączniku II i załączniku III do dyrektywy 2004/33/WE.  2. Wywiad z dawcą powinien być przeprowadzany w sposób zapewniający poufność.  3. Rejestry dotyczące kwalifikacji poszczególnych dawców i ostateczna decyzja powinny być podpisane przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.</p>	<p>Art. 15, art. 16, art. 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 15. 1. Pobieranie krwi i jej składników jest dopuszczalne przy zachowaniu następujących warunków:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został w sposób dla niego zrozumiały poinformowany przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, a także spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 14 ust. 1i, o istocie zabiegu pobrania i o możliwych następstwach dla jego stanu zdrowia oraz o możliwym sposobie wykorzystania krwi i jej składników, w tym o możliwości ich przetworzenia;</li> <li>2) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, z zastrzeżeniem ust. 2, ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził każdorazowo, w obecności osoby, o której mowa w pkt 1, pisemną zgodę na pobranie krwi lub jej składników i jej wykorzystanie zgodnie z celami ustawy;</li> <li>3) każdorazowe pobranie krwi i jej składników zostało poprzedzone weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, a od kandydata na dawcę krwi lub od dawcy krwi została pobrana próbka krwi do badań diagnostycznych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia biorcy krwi;</li> <li>4) pobrania krwi i jej składników dokonuje lekarz albo inna osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadająca kwalifikacje zawodowe, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 14ust. 1i, w obecności lekarza lub w okolicznościach umożliwiających</li> </ol>	MZ, IHiT	Pełna transpozycja



		<p>niezwłoczne wezwanie i stawienie się lekarza.</p> <p>2. Jeżeli przemawiają za tym względy fizjologiczne lub lecznicze, dawcą krwi może zostać również osoba nieposiadająca pełnej zdolności do czynności prawnych, powyżej 17 roku życia, po wyrażeniu przez nią oraz przez przedstawiciela ustawowego, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgody na pobranie. Uzyskanie zgody przedstawiciela ustawowego poprzedza się informacją, o której mowa w ust. 1 pkt 1.</p> <p>3. Jeżeli pobranie krwi i jej składników ma być poprzedzone zabiegiem uodpornienia lub innym zabiegiem w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, oprócz warunków określonych w ust. 1, powinny być spełnione łącznie następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został poinformowany przez lekarza, w sposób dla niego zrozumiały, o istocie zabiegu oraz możliwych, związanych z tym zabiegiem, powikłaniach i następstwach dla jego stanu zdrowia i wyraził, w obecności lekarza, w formie pisemnej, zgodę na ten zabieg;</li> <li>2) dopuszczenie do zabiegu zostało odnotowane w dokumentacji medycznej przez lekarza przeprowadzającego badania kwalifikacyjne w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi;</li> <li>3) kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi złożył, w formie pisemnej, oświadczenie, w którym zobowiązał się do ścisłego przestrzegania wskazań i zaleceń lekarskich po zabiegu uodpornienia lub innym zabiegu w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.</li> </ol> <p>Art. 16. 1. Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi jest obowiązany znać język polski w stopniu umożliwiającym wypełnienie kwestionariusza dawcy krwi, przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego i wywiadu medycznego, bez udziału osób trzecich.</p> <p>2. W przypadku kandydatów na dawców krwi i dawców krwi o ograniczonej możliwości porozumiewania się, spowodowanej niepełnosprawnością, lekarz decyduje wspólnie z tą osobą o sposobie wymiany niezbędnych informacji, jak również o sposobie przeprowadzenia zabiegu zgodnie z obowiązującymi procedurami.</p> <p>3. Każdorazowe pobranie krwi jest poprzedzone uzyskaniem danych kontaktowych dawcy krwi, o których mowa w art. 17 ust. 6 pkt 14–17, weryfikacją wypełnionego kwestionariusza dawcy krwi potwierdzoną pisemnie przez lekarza albo pielęgniarkę posiadającą tytuł magistra pielęgniarstwa i specjalizację w jednej z klinicznych dziedzin pielęgniarstwa, wywiadem medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi, pobraniem próbek krwi do badań laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi.</p> <p>4. W celu weryfikacji, czy kandydat na dawcę lub dawca krwi spełnia wymagania zdrowotne jednostka organizacyjna publicznej służby krwi jest uprawniona do dostępu do</p>		
--	--	---	--	--

		<p>danych zawartych w zgłoszeniach, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.), przetwarzanych w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).</p> <p>5. Jeżeli z badania, wywiadu medycznego lub danych, o których mowa w ust. 3 lub ust. 4, wynika, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi nie spełnia wymagań zdrowotnych, podlega on dyskwalifikacji czasowej lub stałej.</p> <p>6. Kwestionariusz dawcy krwi zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dane osobowe kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) imię i nazwisko,</li> <li>b) datę urodzenia,</li> <li>c) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> </ol> </li> <li>2) istotne dane mogące mieć wpływ na stan zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi oraz bezpieczeństwo biorcy krwi;</li> <li>3) numer donacji.</li> </ol> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</li> <li>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</li> <li>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</li> <li>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,</li> <li>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</li> <li>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</li> <li>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</li> <li>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 krwi 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</li> </ol>		
--	--	---	--	--

		<p>składników  – mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p> <p>Art. 17. 1. Tworzy się system e-krew.  2. System e-krew zawiera dane i informacje, o których mowa w ust. 5 i 7–9, oraz dane przetwarzane w Systemie Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dotyczące zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi, które powodują ich trwałą lub czasową dyskwalifikację.  3. Administratorem danych w rozumieniu art. 7 pkt 4 ustawy z dnia z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2015 r. poz.2135 i 2281 oraz z 2016 r. poz. 195) gromadzonych w systemie e-krew jest minister właściwy do spraw zdrowia.  4. Administratorem systemu e-krew, w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.  5. System e-krew zawiera następujące dane kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, w tym kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, którzy podlegają stałej albo czasowej dyskwalifikacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko;</li> <li>2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość;</li> <li>3) datę i miejsce urodzenia;</li> <li>4) płeć;</li> <li>5) grupę krwi, z uwzględnieniem fenotypu i wszystkich składników krwi;</li> <li>6) numer identyfikacyjny kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi;</li> <li>7) numery donacji;</li> <li>8) rodzaje donacji i ich daty oraz objętość każdej donacji;</li> <li>9) typ donacji;</li> <li>10) typ dawcy krwi: honorowy, autologiczny, pierwszorazowy, wielokrotny stały i wielokrotny powtórny;</li> <li>11) wyniki badań laboratoryjnych w kierunku obecności czynników chorobotwórczych;</li> <li>12) przyczyny stałej albo czasowej dyskwalifikacji;</li> <li>13) datę rozpoczęcia stałej lub czasowej dyskwalifikacji, a w przypadku czasowej dyskwalifikacji – datę planowanego i faktycznego zakończenia okresu dyskwalifikacji;</li> </ol>		
--	--	--	--	--

		<p>14) adres miejsca zamieszkania;</p> <p>15) numer telefonu, jeżeli posiada;</p> <p>16) adres poczty elektronicznej, jeżeli posiada;</p> <p>17) adres do korespondencji;</p> <p>18) informację o przyznanych odznakach, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1;</p> <p>19) stopień wojskowy oraz numer lub nazwę jednostki wojskowej – w przypadku Wojskowego Centrum.</p> <p>6. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 19, są dostępne wyłącznie dla Wojskowego Centrum.</p> <p>7. System e-krew zawiera informacje dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przygotowanych składników krwi;</li> <li>2) stanów magazynowych;</li> <li>3) wydanych składników krwi;</li> <li>4) przeznaczenia składników krwi;</li> <li>5) danych wymaganych w przypadku badań weryfikacyjnych: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) określonych w ust. 5 pkt 1–4, 7 i 11,</li> <li>b) datę wykonania badania,</li> <li>c) nazwę testu, którym przeprowadzono oznaczenie markera czynnika chorobotwórczego.</li> </ol> </li> </ol> <p>6) danych pochodzących z urzędzeń specjalistycznych funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3.</p> <p>8. System e-krew zawiera dane dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji, w tym poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji mających miejsce w podmiotach leczniczych obejmujące: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego powiadamiającego jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o niepożądanym zdarzeniu lub niepożądaną reakcji,</li> <li>b) datę przetoczenia,</li> <li>c) wiek i płeć biorcy krwi,</li> <li>d) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji,</li> <li>e) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji i ich skutki,</li> <li>f) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji,</li> <li>g) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądaną reakcji,</li> <li>h) poziom przyczynowości niepożądaną reakcji;</li> </ol> </li> <li>2) wymaganych do przeprowadzenia badań konsultacyjnych z zakresu immunologii transfuzjologicznej obejmujące:</li> </ol>		
--	--	---	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego kierującego na badania konsultacyjne,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> <li>c) rozpoznanie choroby,</li> <li>d) wyniki badań serologicznych,</li> <li>e) dane hematologiczne,</li> <li>f) przebyte ciąży,</li> <li>g) przetoczenia krwi i jej składników w przeszłości;</li> </ul> <p>3) wymaganych do złożenia i zrealizowania zamówienia na krew i jej składniki przez bank krwi obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) nazwę albo firmę i adres podmiotu leczniczego składającego zamówienie,</li> <li>b) dane określone w ust. 5 pkt 1–5 dotyczące pacjenta,</li> <li>c) wskazanie przeciwciał odpornościowych,</li> <li>d) rozpoznanie choroby,</li> <li>e) wskazanie do transfuzji,</li> <li>f) numer księgi głównej przyjęć i wypisów oraz księgi chorych oddziału,</li> <li>g) pełną nazwę zamawianego składnika, liczbę jego jednostek lub opakowań, ze wskazaniem grupy krwi ABO, RhD oraz, w razie potrzeby, z rozszerzonym fenotypem grupy krwi oraz innych antygenów składnika krwi,</li> <li>h) potwierdzenie przetoczenia danego składnika krwi, a gdy przetoczenie nie miało miejsca wskazanie sposobu postępowania z niewykorzystanym składnikiem krwi.</li> </ul> <p>9. System e-krew zawiera dane dotyczące niepożądanych reakcji i niepożądanych zdarzeń, w tym poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń, odnoszących się do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) nazwę albo firmę i adres jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której miało miejsce niepożądane zdarzenie lub niepożądana reakcja;</li> <li>2) numer donacji i datę pobrania krwi lub jej składnika, po zastosowaniu których wystąpiła niepożądana reakcja u dawcy krwi;</li> <li>3) imię, nazwisko, wiek i płeć dawcy krwi lub jej składnika, u którego wystąpiła niepożądana reakcja;</li> <li>4) datę wystąpienia niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;</li> <li>5) rodzaj niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji i ich skutki;</li> <li>6) kwalifikację niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;</li> <li>7) prawdopodobną przyczynę niepożądanego zdarzenia lub niepożądanego reakcji;</li> <li>8) podjęte działania naprawcze.</li> </ul> <p>10. Dane, o których mowa w ust. 8, są przekazywane do systemu e-krew przez podmioty lecznicze.</p> <p>11. Wymiana danych między systemem e-krew a systemami teleinformatycznymi</p>		
--	--	---	--	--

		<p>podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, odbywa się drogą elektroniczną.</p> <p>12. Dane, o których mowa w ust. 5 pkt 1–4, 6–10 i 18, są przechowywane w systemie e-krew przez okres 60 lat od dnia dokonania ostatniego wpisu i udostępniane Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi, w celu wykonywania zadań ustawowych i aktualizowania danych dotyczących osób odznaczonych.</p> <p>13. Dane gromadzone w systemie e-krew, są przetwarzane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 24.</p> <p>14. Dane gromadzone w systemie e-krew są przetwarzane przez jednostki, o których mowa w art. 4 ust. 3, w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 25 i art. 27.</p> <p>15. W zakresie przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew, w stosunku do administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4 – stosuje się odpowiednio przepisy art. 9a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p> <p>16. Osoby wykonujące czynności w ramach przetwarzania danych gromadzonych w systemie e-krew przez administratora systemu e-krew, o którym mowa w ust. 4, są obowiązane do zachowania w tajemnicy tych danych, o których powzięły wiedzę.</p> <p>17. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń,</li> <li>2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3, do systemu e-krew,</li> <li>3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych <ul style="list-style-type: none"> <li>- mając na celu zapewnienie jednolitości systemu e-krew, anonimowości kandydata na dawcę krwi lub dawców krwi oraz zabezpieczenie danych przed nieuprawnionym dostępem, nieuprawnionym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.</li> </ul> </li> </ol> <p>18. W przypadku pobierania krwi i jej składników od żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa przepisy wydane na podstawie ust. 17 stosuje się w zakresie nieokreślonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 19.</p> <p>19. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, sposób przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa, mając na celu zachowanie jednolitości systemu e-krew i ochronę</p>		
--	--	---	--	--

	<p>Załącznik pkt 6.2</p> <p><b>Pobieranie krwi i składników krwi</b></p> <p>1. Procedura pobierania krwi powinna być ustalona tak, aby gwarantowała weryfikację tożsamości dawcy i jej trwały zapis oraz ustalała wyraźny związek pomiędzy dawcą a jego krwią oraz składnikami i próbkami tej krwi.</p> <p>2. Do pobierania krwi i jej składników należy używać zestawów jałowych pojemników ze znakiem CE lub zgodnych z równoważnymi standardami, jeśli krew i jej składniki pobierane są w krajach trzecich. Numer partii pojemnika na krew powinien być identyfikowalny dla każdego składnika krwi.</p> <p>3. Procedury pobierania krwi powinny minimalizować ryzyko zakażenia bakteryjnego.</p> <p>4. Próbkę laboratoryjną powinny być pobierane w czasie oddawania krwi i odpowiednio przechowywane przed wykonaniem badań.</p> <p>5. Należy opracować procedurę znakowania protokołów, pojemników z krwią i próbek laboratoryjnych numerami oddania krwi, aby uniknąć niebezpieczeństwa błędnej identyfikacji i pomieszania próbek.</p> <p>6. Po pobraniu krwi należy postępować z pojemnikami z krwią w sposób, który zapewni zachowanie jakości krwi, a w czasie przechowywania i transportu utrzymywać temperaturę spełniającą wymagania obowiązujące dla dalszych etapów preparatyki.</p> <p>7. Należy wprowadzić system gwarantujący możliwość przypisania każdej oddanej krwi do konkretnego cyklu pobierania i preparatyki, w ramach którego została pobrana i/lub przetworzona.</p>	<p>danych dawców krwi przed nieuprawnionym dostępem.”;</p> <p><b>Art. 24 pkt 2, 29a i 29b</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>Art. 29a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwi przesłedzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <p>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</p> <p>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</p> <p>3) niepowtarzalność oznakowania.</p> <p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej</p>	<p>MZ, IHiT</p>	<p>Pełna transpozycja</p>
--	--	--	-----------------	---------------------------



		<p>powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.)</p>		
	<p>Załącznik pkt 6.3 <b>Badania laboratoryjne</b></p> <p>1. Wszystkie procedury badań laboratoryjnych powinny być zatwierdzone przed wprowadzeniem do użycia.</p> <p>2. Każda oddana krew powinna być przebadana zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku IV do dyrektywy 2002/98/WE.</p> <p>3. Należy opracować jednoznaczne procedury postępowania w przypadku uzyskania wyników rozbieżnych i powtarzalnie dodatnich w serologicznym teście przesiewowym dla zakażeń wirusami wymienionymi w załączniku IV do dyrektywy 2002/98/WE. Procedury te muszą dawać gwarancję, że taka krew i takie składniki</p>	<p><b>Art. 24 pkt 2, art. 16 ust. 7</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum,</p>	MZ, IHiT	



	<p>krwi zostaną wyłączone z zastosowania klinicznego i będą przechowywane oddzielnie, w przeznaczonym do tego pomieszczeniu. W każdym takim przypadku należy przeprowadzać odpowiednie badania potwierdzające. Po uzyskaniu dodatnich wyników testów potwierdzenia należy zastosować odpowiednie postępowanie wobec dawcy, uwzględniające poinformowanie go o wynikach jego badań oraz postępowanie następcze.</p> <p>4. Należy uzyskać dane potwierdzające, że wszystkie odczynniki laboratoryjne zastosowane do badania próbek krwi dawców oraz próbek składników krwi spełniają odpowiednie wymagania.</p> <p>5. Jakość badań laboratoryjnych powinna być regularnie oceniana przez uczestnictwo w formalnym systemie sprawdzania biegłości, np. w zewnętrznym programie zapewniania jakości.</p> <p>6. Serologiczne badania grup krwi obejmują procedury badania określonych kategorii dawców (np. dawców oddających krew po raz pierwszy, dawców z przetoczeniami w wywiadzie).</p>	<p>Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>Art. 16 ust. 7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,</li> <li>2) kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,</li> <li>3) sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,</li> <li>4) wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, jakim poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,</li> <li>5) przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,</li> <li>6) dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość ich oddawania,</li> <li>7) szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,</li> <li>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 krwi 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</li> </ol> <p>– mając na uwadze zapewnienie bezpieczeństwa dawcy krwi i biorcy krwi, skuteczność informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji oraz jednolitości danych zbieranych w ramach przeprowadzania wywiadu medycznego.</p>		
	<p>Załącznik pkt 6.4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sprzęt i urządzenia techniczne powinny być stosowane zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.</li> <li>2. Preparatykę składników krwi należy prowadzić według odpowiednich i zatwierdzonych procedur, w tym środków mających na celu uniknięcie zakażenia i rozwoju mikroorganizmów w przygotowanych składnikach krwi.</li> </ol>	<p><b>Art. 14b i 24 pkt 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji,</li> </ol>	MZ, IHiT	Pełna transpozycja

		<p>pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</p> <p>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
	<p>Załącznik pkt 6.5 <b>Oznakowanie</b></p>	<p><b>Art. 24 pkt 2, art. 29a, art. 29b</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p>		<p>Pełna transpozycja</p>

<p>1. Na wszystkich etapach pracy, każdy pojemnik powinien być opatrzony etykietą zawierającą odpowiednie informacje na temat jego pochodzenia. W przypadku braku zatwierdzonego systemu komputerowego do kontroli statusu, przy oznaczaniu należy wyraźnie odróżnić jednostki krwi i składniki krwi zakwalifikowane do użycia od niezakwalifikowanych.</p> <p>2. System oznakowania dla pobranej krwi, składników krwi, pośrednich i gotowych składników oraz próbek musi bezbłędnie określać typ zawartości i być zgodny z wymaganiami dotyczącymi oznakowania i śledzenia losów krwi, o których mowa w art. 14 dyrektywy 2002/98/WE oraz dyrektywy Komisji 2005/61/WE (1). Etykiety dla gotowego składnika krwi muszą być zgodne z wymaganiami załącznika III do dyrektywy 2002/98/WE.</p> <p>3. W przypadku autologicznej krwi lub autologicznych składników krwi, etykieta powinna być ponadto zgodna z art. 7 dyrektywy 2004/33/WE i dodatkowymi wymaganiami dotyczącymi autologicznego oddawania krwi, wyszczególnionymi w załączniku IV do niniejszej dyrektywy.</p>	<p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecnicstwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</li> <li>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</li> </ol> <p>Art. 29a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwi przesłedzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</li> <li>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</li> <li>3) niepowtarzalność oznakowania.</li> </ol> <p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób</p>		
--	--	--	--

		<p>tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego przesłедzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.);</p>		
Załącznik pkt 6.6	<p><b>Przekazywanie krwi i składników krwi</b></p> <p>1. Należy opracować pewny i bezpieczny system uniemożliwiający przekazanie każdej próbki krwi i składnika krwi, dopóki nie zostaną spełnione wszystkie wymagania określone w niniejszej dyrektywie. Każda placówka służby krwi powinna być w stanie wykazać, że każda jednostka krwi lub każdy składnik krwi został formalnie zakwalifikowany przez upoważnioną osobę. W protokołach należy wykazać, że przed zakwalifikowaniem składnika krwi wszystkie aktualne formularze deklaracji, odpowiednia dokumentacja lekarska i wyniki badań spełniają wszystkie kryteria akceptacji.</p> <p>2. Dokumentacja i same pojemniki zawierające krew i składniki krwi już zakwalifikowane do użycia powinny być</p>	<p><b>Art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział</li> </ol>		Pełna transpozycja

<p>wyraźnie oddzielone od tych, które nie zostały jeszcze poddane kwalifikacji. W przypadku braku zatwierdzonego skomputeryzowanego systemu kontroli statusu krwi, etykieta jednostki krwi lub składnika krwi powinna zawierać informację o statusie dopuszczenia, zgodnie z pkt 6.5.1.</p> <p>3. W przypadku jeśli składnik gotowy nie może być dopuszczony do użycia z powodu potwierdzonego dodatniego wyniku badań w kierunku chorób zakaźnych, zgodnie w wymaganiami określonymi w pkt 6.3.2. i 6.3.3. należy przeprowadzić kontrolę mającą na celu zapewnienie, że inne składniki pochodzące z tego samego pobrania krwi oraz składniki przygotowane z poprzedniego pobrania krwi oddanej przez dawcę są zidentyfikowane. Należy bezzwłocznie uaktualnić kartę dawcy.</p>	<p>w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</p> <p>4) kontrole jakości.</p> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
<p>Załącznik pkt 7 PRZECHOWYWANIE I WYDAWANIE</p> <p>1. System jakości obowiązujący w placówce służby krwi powinien zapewniać, że w przypadku krwi i składników krwi przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych</p>	<p><b>Art. 14b, art. 24 pkt 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości</p>		<p>Pełna transpozycja</p>

<p>wymagania dotyczące przechowywania i wydawania krwi są zgodne z <u>dyrektywą</u> 2003/94/WE.</p> <p>2. Aby zapewnić jakość krwi i składników krwi w czasie całego okresu przechowywania i wykluczyć ryzyko pomyłek, procedury przechowywania i wydawania krwi powinny być poddane zatwierdzeniu. Wszystkie działania związane z transportem i przechowywaniem, w tym przyjmowanie i wydawanie powinny być opisane w procedurach i specyfikacjach.</p> <p>3. Autologiczna krew i autologiczne składniki krwi, jak również składniki krwi pobrane i przygotowane do szczególnych celów powinny być przechowywane oddzielnie.</p> <p>4. Należy prowadzić odpowiednie rejestry posiadanych i wydawanych produktów.</p> <p>5. Opakowanie powinno zapewniać nienaruszalność i właściwą temperaturę przechowywania krwi lub składników krwi podczas wydawania i transportu.</p> <p>6. Ponowne przyjęcie krwi i składników krwi do magazynu w celu późniejszego wydania powinno być akceptowane wyłącznie, jeśli są spełnione wszystkie wymagania i procedury dotyczące jakości ustalone przez placówkę służby krwi w celu zapewnienia właściwego stanu składnika krwi.</p>	<p>opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórki organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.;</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</li> <li>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków</li> </ol> </li> </ol>		
--	--	--	--



		krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;		
	<p>Załącznik pkt 8  <b>ZARZĄDZANIE UMOWAMI</b>  Zadania wykonywane poza terenem placówki służby krwi powinny być określone w szczegółowych umowach na piśmie.</p>	<p><b>Art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p>		Pełna transpozycja

		<p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p>		
	<p>Załącznik pkt 9 NIEZGODNOŚĆ</p> <p><b>9.1. Odstępstwa od normy</b> Składniki krwi, które nie spełniają wymaganych norm określonych w załączniku V do dyrektywy 2004/33/WE powinny być wydawane do użycia wyłącznie w wyjątkowych przypadkach i dopiero po uzyskaniu pisemnej zgody między lekarza zalecającego oraz lekarza placówki służby krwi.</p> <p><b>9.2. Zastrzeżenia</b> Wszelkie zastrzeżenia i inne informacje, w tym powiadomienia o poważnych niepożądanych reakcjach i niepożądanych zdarzeniach, które mogą wskazywać na wydanie wadliwych składników krwi, powinny zostać udokumentowane, starannie zbadane w celu stwierdzenia przyczyn niewłaściwego działania. Następnie, tam gdzie to konieczne, wycofuje się składniki krwi i przeprowadza działania naprawcze, zapobiegające ponownemu wystąpieniu podobnej sytuacji. Należy wdrożyć procedury zapewniające, że o poważnych, niepożądanych reakcjach lub zdarzeniach będą powiadamiane właściwe władze, zgodnie z wymaganiami przepisów ustawowych.</p> <p><b>9.3. Wycofywanie</b> 1. W placówce służby krwi powinny być zatrudnione osoby upoważnione do oceny konieczności wycofania krwi i składników krwi oraz podejmowania i koordynowania niezbędnych działań.</p>	<p><b>Art. 14b, art. 24 pkt 2, art. 29a i 29b</b> ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórkę organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p>		Pełna transpozycja



<p>2. Należy wdrożyć skuteczną procedurę wycofywania, obejmującą zakres obowiązków i działań, które mają zostać podjęte. Powinna ona obejmować powiadomienie właściwych władz.</p> <p>3. W ustalonym czasie należy podjąć działania obejmujące prześledzenie losów wszystkich właściwych składników krwi i, we właściwych przypadkach, prześledzenie losów wstecz. Celem działań wyjaśniających jest identyfikacja dawcy, którego krew mogła wywołać reakcję przetoczeniową i wycofanie dostępnych składników krwi pochodzących od tego dawcy, jak również powiadomienie odbiorców i potencjalnie zagrożonych biorców składników pochodzących od tego samego dawcy.</p> <p><b>9.4. Działania naprawcze i zapobiegawcze</b></p> <p>1. Należy wdrożyć system umożliwiający przeprowadzanie działań naprawczych i zapobiegawczych w przypadku niezgodności składników krwi z normami i problemów z jakością.</p> <p>2. Należy prowadzić rutynową analizę danych w celu zidentyfikowania problemów z jakością wymagających działania naprawczego lub wychwycenia niekorzystnych schematów postępowania, wymagających działań zapobiegawczych.</p> <p>3. Wszystkie błędy i wypadki powinny być dokumentowane i poddane analizie w celu zidentyfikowania i wyeliminowania słabych punktów systemu wymagających naprawy.</p>	<p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>art. 24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <p>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania:</p> <p>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</p> <p>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>Art. 29a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwi prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <p>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</p> <p>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</p> <p>3) niepowtarzalność oznakowania.</p>		
---	--	--	--

		<p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego przesłедzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądananej reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądananej reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.)”</p>		
	<p>Załącznik pkt 10 KONTROLA WEWNĘTRZNA, AUDYTY I UDOSKONALENIA 1. Należy przeprowadzać kontrole wewnętrzne lub audyty wszystkich prowadzonych działań w celu weryfikacji ich zgodności z normami określonymi w niniejszym Załączniku.</p>	<p>art. 25a ustawy o publicznej służbie krwi art. 14b, art. 24 ust. 1 pkt 2, art. 29a i 29b ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (po nowelizacji)</p> <p>Art. 14b. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są obowiązane do opracowania, wdrożenia i utrzymywania systemu jakości</p>		Pełna transpozycja

<p>Powinny być one przeprowadzane regularnie, przez wyszkolone i wykwalifikowane osoby, w sposób niezależny, zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.</p> <p>2. Wszystkie wyniki kontroli powinny być dokumentowane, a odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze należy podejmować szybko i skutecznie.</p>	<p>opartego na wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu.</p> <p>2. System jakości obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zarządzanie jakością, system zapewnienia jakości oraz stałe jego doskonalenie;</li> <li>2) wymagania dotyczące personelu, pomieszczeń, sprzętu, dokumentacji, pobierania krwi i jej składników, badań, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, kontroli niezgodności, kontroli wewnętrznych, kontroli jakości, wycofywania krwi i jej składników oraz działania naprawcze i zapobiegawcze;</li> <li>3) wymagania dotyczące podnoszenia kwalifikacji personelu przez udział w systematycznych szkoleniach z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa;</li> <li>4) kontrole jakości.</li> </ol> <p>3. System jakości powinien gwarantować, że wszystkie procesy są uwzględnione we właściwych SOP i przebiegają zgodnie z normami i specyfikacjami.</p> <p>4. Kierownicy jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, są odpowiedzialni za przeprowadzenie, nie rzadziej niż raz w roku, przeglądu systemu jakości w celu sprawdzenia jego skuteczności, oraz za zastosowanie, w razie potrzeby, koniecznych środków usprawniających działanie systemu jakości.</p> <p>5. W celu wypełniania zadań związanych z zapewnieniem jakości jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, tworzą komórki organizacyjną właściwą w sprawach związanych z jakością, w tym w sprawach dokonywania przeglądu i akceptacji dokumentów dotyczących jakości.</p> <p>6. Procesy, badania, pomieszczenia, aparaturę i sprzęt wpływające na jakość i bezpieczeństwo krwi lub jej składników poddaje się walidacji przed wdrożeniem lub na początku ich użytkowania, a następnie dokonuje się ich ponownej walidacji z częstotliwością określoną w planie walidacji zawartym w SOP.</p> <p>7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.</p> <p>art.24. Minister właściwy do spraw zdrowia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) zatwierdza i ogłasza, po uzyskaniu pozytywnej opinii Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, w formie obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagania: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4,</li> <li>b) dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków</li> </ol> </li> </ol>		
--	--	--	--

		<p>krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA;</p> <p>Art. 29a. 1. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwany dalej „systemem czuwania”, który umożliwia prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie. Systemem czuwania są objęte podmioty lecznicze, w których dokonuje się przetoczeń biorcom krwi.</p> <p>2. Dla potrzeb systemu czuwania jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system jednoznacznej identyfikacji każdego dawcy krwi, każdej pobranej jednostki krwi i każdego przetworzonego składnika krwi, niezależnie od jego przeznaczenia.</p> <p>3. System jednoznacznej identyfikacji, o którym mowa w ust. 2, zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) określenie danych dotyczących pobrania krwi i jej składników, badania, preparatyki i przechowywania krwi i jej składników;</li> <li>2) czuwanie nad bezpieczeństwem krwi i jej składników w drodze od dawcy krwi do biorcy krwi i odwrotnie;</li> <li>3) niepowtarzalność oznakowania.</li> </ol> <p>4. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, prowadzą system rejestracji każdej jednostki krwi lub składnika krwi niezależnie od miejsca ich pobrania oraz końcowego przeznaczenia, a także niezależnie od tego, czy krew lub jej składnik zostały przetoczone, wycofane lub zwrócone do niej.</p> <p>5. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, posiadają niepowtarzalny numer identyfikacyjny, pozwalający na bezpośrednie jej powiązanie z każdą pobraną i poddaną preparatyce jednostką krwi lub składnikiem krwi.</p> <p>6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób tworzenia niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa biorcy krwi oraz możliwość prawidłowego prześledzenia całości drogi krwi i jej składników od dawcy krwi do biorcy krwi.</p> <p>Art. 29b. 1. Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników jest obowiązany niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde niepożądane zdarzenie oraz każdą niepożądaną reakcję do Instytutu za pośrednictwem</p>		
--	--	---	--	--

	<p>właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.</p> <p>2. W przypadku wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji kierownik właściwej jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi lub upoważniona przez niego osoba, dokonuje kontroli postępowania w związku z zabiegiem przetoczenia oraz udziela wskazówek dotyczących postępowania po wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji. O wynikach kontroli i udzielonych wskazówkach właściwa jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 23 ust. 3a, 4a i 5a, informuje kontrolowany podmiot oraz jednostkę, która przygotowała dany składnik krwi.</p> <p>3. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2–4, oraz podmioty lecznicze są obowiązane przechowywać dane niezbędne do monitorowania drogi krwi i jej składników przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.).”</p>		
--	--	--	--

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

Lp.	Przepis projektu ustawy	Uzasadnienie wprowadzenia przepisu
1	<p>Art. 1 pkt 1 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: art. 1-3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>(...)</p> <p>Art. 1a. Przepisów ustawy nie stosuje się do:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok oraz komórek pochodzących od żywego dawcy, w tym komórek krwiotwórczych: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) szpiku,</li> <li>b) krwi obwodowej,</li> <li>c) krwi pępowinowej;</li> </ol> </li> <li>2) testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich;</li> <li>3) pobierania krwi i jej składników w celu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) wykonywania czynności diagnostycznych,</li> <li>b) naukowo-badawczym,</li> <li>c) leczniczym, innym niż do przetoczenia biorcy krwi.</li> </ol> </li> </ol> <p>Art. 2. Krew i jej składniki są pobierane, na zasadach określonych w ustawie, w celach leczniczych do przetoczenia biorcy krwi, przetworzenia w produkty krwiopochodne, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) lub jako materiał wyjściowy do produkcji wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876).</p> <p>(...)</p>	<p>W ustawie konieczne jest wskazanie zakresu przedmiotowego regulacji i określony musi zostać zakres włączeń przedmiotowych</p> <p>Krew jest pobierana również w innych celach poza klinicznymi (przetoczeniem pacjentowi). Przepis ten umożliwia również pobieranie krwi do celów przetworzenia w produkty krwiopochodne (głównie z osocza, w tym m.in. koncentraty czynników krzepnięcia – stosowane w leczeniu hemofilii, albuminy czy immunoglobuliny).</p> <p>(bez art. 1 i 3).</p>
2	<p>Art. 1 pkt 2 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„1. Zadania w zakresie pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew lub jej składniki do celów określonych w ustawie realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi określone w ust. 3 pkt 2-4, z zastrzeżeniem art. 14 ust. 1.”,</p> <p>b) w ust. 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:</p>	<p>Zmiana wynikająca z konieczności zachowania spójności aktu prawnego i wykorzystanych w nim definicji.</p>

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

	<p>„4) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, zwane dalej „Centrum MSWiA”.”;</p>	
<p>3</p>	<p>Art. 1 pkt 4 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw:</p> <p>4) art. 6 – art. 8 otrzymują brzmienie:</p> <p>„Art. 6. 1. Dawcy krwi przysługuje tytuł „Honorowy Dawca Krwi”.</p> <p>2. Honorowy Dawca Krwi otrzymuje legitymację „Honorowego Dawcy Krwi” wydaną przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew lub jej składniki.</p> <p>3. Dawcy krwi:</p> <p>1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 5 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,</p> <p>2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 6 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników</p> <p>– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia” i brązowa odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia”.</p> <p>4. Dawcy krwi:</p> <p>1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 10 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,</p> <p>2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 12 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników</p> <p>– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia” i srebrna odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia”.</p> <p>5. Dawcy krwi:</p> <p>1) kobiecie, która oddała w dowolnym okresie co najmniej 15 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników,</p> <p>2) mężczyźnie, który oddał w dowolnym okresie co najmniej 18 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników</p> <p>– przysługuje tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia” i złota odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia”.</p> <p>6. Odznakę, o której mowa w ust. 3–5, wraz z legitymacją „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi”, wydaje Polski Czerwony Krzyż, na podstawie danych przekazanych przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, w której dawca krwi uzyskał objętość krwi lub jej składników, uprawniającą do nadania tej odznaki. O wydaniu odznaki wraz z legitymacją Polski Czerwony Krzyż zawiadamia jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, która przekazała dane, będące podstawą jej nadania.</p> <p>7. Polski Czerwony Krzyż, w ramach realizacji zadania, o którym mowa w ust. 6, prowadzi centralną ewidencję wydanych odznak i legitymacji oraz ich duplikatów.</p> <p>8. Wydatki związane z wydawaniem odznak honorowych i legitymacji, o których mowa w</p>	<p>Aktualnie w ramach systemu krwiodawstwa istnieje odznaka i tytuł „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”, która zostaje utrzymana w projekcie ustawy. Odznaka i tytuł ma na celu uhonorowanie Honorowych Dawców Krwi za ich długotrwałe poświęcenie i oddawanie krwi i jej składników. Ponadto, podział na rodzaje odznak postanowiono umieścić w ustawie (obecnie jest to zrobione w odpowiednim rozporządzeniu Ministra Zdrowia). Dodatkowo, ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) przewiduje określone przywileje dla osób posiadających ten tytuł. Jednocześnie wskazane zostały nowe, w porównaniu z obecnymi, obowiązki PCK dotyczące tego zadania. Zaproponowana nowelizacja tego przepisu wynika z faktu, iż dotychczasowa delegacja do wydania rozporządzenia nie zawiera wytycznych.</p> <p>Odznaka „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” funkcjonuje pod obecnie obowiązującą ustawą o publicznej służbie krwi. Odznaka ma charakter resortowy i jej nadawanie ma za cel uhonorowanie Honorowych Dawców Krwi za ich długotrwałe poświęcenie i oddawanie krwi i jej składników. Zaproponowana nowelizacja tego przepisu wynika z faktu, iż dotychczasowa delegacja do wydania rozporządzenia nie zawiera wytycznych.</p> <p>Z uwagi na fakt, iż dawcy mogą oddawać poza krwią pełną, również poszczególne składniki krwi (płytki krwi, krwinki białe – leukocyty, krwinki czerwone oraz osocze), istnieje potrzeba wprowadzenia odpowiedniego sposobu przeliczania donacji. Obecnie, ww. przelicznik ustanawiany jest w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia.</p>



# PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

## ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

<p>ust. 6, są pokrywane z budżetu państwa z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, w formie dotacji celowej dla Polskiego Czerwonego Krzyża.</p> <p>9. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, zawierają następujące dane:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) imię i nazwisko dawcy krwi;</li><li>2) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość dawcy krwi;</li><li>3) nazwę i adres jednostki wystawiającej legitymację;</li><li>4) oznaczenie stopnia odznaki, o której mowa w ust. 3–5.</li></ol> <p>10. Legitymacje, o których mowa w ust. 2 i 6, są ważne wyłącznie z dokumentem stwierdzającym tożsamość.</p> <p>11. Minister właściwy do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) wzory odznak, o których mowa w ust. 3–5,</li><li>2) wzory legitymacji, o których mowa w ust. 2 i 6,</li><li>3) zakres i sposób prowadzenia ewidencji, o której mowa w ust. 7,</li></ol> <p>– mając na celu zapewnienie sprawnego wydawania legitymacji i odznak, prawidłowego dokumentowania nadanych tytułów, zapewnienie prawdziwości danych i jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając stopnie nadawanych odznak.</p> <p>Art. 7. 1. Zasłużonemu Honorowemu Dawcy Krwi, który oddał co najmniej 20 litrów krwi lub odpowiadającą tej objętości ilość jej składników mogą być nadawane ordery i odznaczenia oraz odznaka „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.</p> <p>2. Wraz z odznaką wydaje się legitymację zawierającą dane, o których mowa w ust. 4 pkt 1.</p> <p>3. Odznakę „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu” nadaje minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w której dawca krwi oddał krew i uzyskał wymaganą objętość krwi lub jej składników, uprawniającą do nadania odznaki;</li><li>2) organów ogólnopolskich stowarzyszeń honorowych dawców krwi.</li></ol> <p>4. Wniosek o nadanie odznaki zawiera:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) dane dawcy krwi:<ol style="list-style-type: none"><li>a) imię i nazwisko,</li><li>b) numer PESEL, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serię, numer oraz rodzaj dokumentu stwierdzającego tożsamość,</li><li>c) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;</li></ol></li><li>2) informację o objętości pobranej od dawcy krwi lub równoważnej ilości innych jej składników.</li></ol> <p>5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:</p>	
--	--



PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

	<p>1) wzory:</p> <p>a) wniosku o nadanie odznaki, o którym mowa w ust. 3,</p> <p>b) legitymacji i odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”,</p> <p>2) sposób dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”,</p> <p>– mając na uwadze zapewnienie jednolitości tych wzorów oraz uwzględniając dane, które powinien zawierać wniosek oraz objętość oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników, a także zachowanie jednolitości dokumentowania objętości oddanej krwi lub jej składników oraz sprawny tryb jej nadawania.</p> <p>Art. 8 Równoważnymi ilościami składników krwi odpowiadającymi jednemu litrowi oddanej krwi uprawniającymi do tytułu i jednej z odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3-5 i art. 7 ust. 1, są:</p> <p>1) 3 litry osocza;</p> <p>2) 2 donacje krwinek płytkowych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego;</p> <p>3) 0,5 donacji krwinek białych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego;</p> <p>4) 2 jednostki krwinek czerwonych, pobranych przy użyciu separatora komórkowego.”;</p>	
4	<p>Art. 1 pkt 5 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw:</p> <p>Art. 11. 1. Dawcom krwi rzadkich grup i dawcom krwi, którzy przed pobraniem krwi lub jej składników zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, przysługuje, oprócz uprawnień określonych w art. 6-9, rekompensata pieniężna za niedogodności związane z koniecznością stawienia się, na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4, w celu oddania krwi lub jej składników lub poddania się zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie, na wniosek Instytutu określi, w drodze rozporządzenia, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi lub jej składników zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość rekompensaty, o której mowa w ust. 1.</p> <p>Art. 12. Dawcy krwi, który w związku z zabiegiem pobrania krwi lub jej składników lub w związku z zabiegiem uodpornienia doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, przysługuje odszkodowanie na podstawie ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. z 2014 r. poz. 121, z późn. zm.).</p>	<p>Przepis określa możliwość wypłaty honorowemu dawcy krwi rekompensaty pieniężnej za niedogodności związane z koniecznością stawienia się, na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w celu oddania krwi lub poddanie się niezbędnym zabiegom uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych. Rekompensata nie stanowi zapłaty za krew i jej składniki i stosowana jest tylko do dwóch grup dawców: dawcom krwi rzadkich grup i dawcom, którzy przed pobraniem krwi zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych. Wysokość rekompensaty pieniężnej ustali minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia.</p> <p>Przepisy nowelizowane w związku z koniecznością zachowania spójności całej ustawy, w tym określonych definicji.</p>
5	<p>Art. 1 pkt 6 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw:</p>	<p>Przepis nowelizowany w związku z koniecznością zachowania spójności całej ustawy, w tym określonych w niej definicji.</p>

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

	<p>art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„2. Oznakowanie opakowań krwi i opakowań składników krwi nie może zawierać danych umożliwiających identyfikację dawcy krwi przez biorcę krwi lub inną osobę albo jednostkę organizacyjną inną niż jednostka organizacyjna publicznej służby krwi.”;</p>	
6	<p>Art. 1 pkt 7 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: tytuł rozdziału 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Pobieranie krwi i jej składników oraz preparatyka”</p>	<p>Nazwa rozdziału nowelizowana w związku z koniecznością zachowania spójności całej ustawy, w tym określonych w niej definicji.</p>
7	<p>Art. 1 pkt 12 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„Wydawanie krwi i jej składników”</p>	<p>Nazwa rozdziału nowelizowana w związku z koniecznością zachowania spójności całej ustawy, w tym określonych w niej definicji.</p>
8	<p>Art. 1 pkt 13 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw:</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.</p>	<p>Przepis nowelizowany w związku z koniecznością zachowania spójności całej ustawy, w tym określonych w niej definicji.</p>
9	<p>Art. 1 pkt 15 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: art. 20 otrzymuje brzmienie:</p> <p>Art. 20. Podmiot leczniczy wykonujący stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne nie może uzależnić zastosowania krwi lub jej składników w leczeniu od oddania krwi lub jej składników przez inną osobę.</p>	<p>Przepis nowelizowany w związku z koniecznością zachowania spójności całej ustawy, w tym określonych w niej definicji.</p>
10	<p>Art. 1 pkt 16 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: art. 21 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:</p> <p>1. Przetoczenia krwi lub jej składników mogą dokonywać wyłącznie:</p> <p>1) lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność</p>	<p>Przepis nowelizowany w związku z koniecznością zachowania spójności całej ustawy, w tym określonych w niej definicji.</p>

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

	<p>lecniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne;</p> <p>2) na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna wykonująca zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, pod warunkiem że odbyła organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne potwierdzone zaświadczeniem.</p> <p>2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia, a także tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w ust. 1 pkt 2, uwzględniając konieczność zapewnienia uczestnikom szkolenia nabycia umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi lub jej składników, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienie czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu.</p>	
11	<p>Art. 1 pkt 18 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: w art. 23:</p> <p>a) po ust. 3 dodaje ust. 3a w brzmieniu: „3a. Regionalne centrum jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, innych niż regionalne centra, których miejsce udzielania świadczeń zdrowotnych znajduje się na obszarze działania danego regionalnego centrum, określonego w statucie nadanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,</p> <p>b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu: „4a. Wojskowe Centrum jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej oraz utworzonych i prowadzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez tego ministra.”,</p> <p>c) w ust. 5 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie: „Centrum MSWiA jest:”,</p> <p>d) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu: „5a. Centrum MSWiA jest jednostką organizacyjną publicznej służby krwi właściwą dla podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest minister właściwy do spraw wewnętrznych oraz utworzonych i prowadzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez tego ministra.”;</p>	<p>W celu zachowania spójności całej ustawy, koniecznym jest określenie jednostki właściwej.</p>
12	<p>Art. 1 pkt 22 ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw: art. 26 ust. 3 otrzymuje brzmienie:</p> <p>3. Minister właściwy do spraw zdrowia powołuje i odwołuje członków Rady spośród specjalistów z różnych dziedzin medycyny i innych dziedzin nauki, przedstawicieli Naczelnej Rady Lekarskiej, Wojskowej Izby Lekarskiej, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Instytutu, regionalnych centrów, Wojskowego Centrum, Centrum MSWiA oraz Polskiego</p>	<p>Zmiana wynika z powstania Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, przez co nazwa jednostki dotycząca CKiK podległego ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych została zmieniona na CKiK Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.</p>

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

	Czerwonego Krzyża i przedstawicieli organizacji pozarządowych.	
13	<p>Art. 2. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 361, z późn. zm. ) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 21 w ust. 1 pkt 101 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„101) przychody uzyskane przez dawców krwi w formie rekompensaty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. ...);”;</p> <p>2) w art. 26 w ust. 1 w pkt 9 lit. c otrzymuje brzmienie:</p> <p>„c) krwiodawstwa realizowanego przez honorowych dawców krwi na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w wysokości iloczynu kwoty rekompensaty określonej przepisami wydanymi na podstawie art. 11 ust. 2 tej ustawy i litrów oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników przeliczonej zgodnie z art. 8 tej ustawy.”.</p>	Z uwagi na nowelizację przepisów dotyczących rekompensaty dla dawców, którzy stawili się na żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w porównaniu z ustawą o publicznej służbie krwi, istnieje potrzeba dokonania odpowiedniej zmiany w ustawie o podatku dochodowym od osób fizycznych, w celu zachowania spójności.
14	<p>Art. 3. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm. ) w art. 29 w ust. 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:</p> <p>„1a) dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników, która jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu</p>	Przepis wprowadza obowiązek dla podmiotów leczniczych do przechowywania przez 30 lat dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników.
15	<p>Art. 4. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm. ) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 2 po pkt 20 dodaje się pkt 21a w brzmieniu:</p> <p>„21a) publiczna służba krwi – podmioty, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332, oraz z 2016 r. poz. ... );”;</p> <p>2) w art. 30 po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:</p> <p>„4a. Dane zgromadzone w rejestrach zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego dotyczące osób, które z przyczyn zdrowotnych nie mogą być kandydatem na dawcę lub dawcą krwi, są udostępniane publicznej służbie krwi. Udostępnianie danych odbywa się w formie raportów o zakażeniach i zachorowaniach na chorobę zakaźną i ich podejrzaniach oraz przypadkach stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego.”.</p>	Przepis ma na celu możliwość wymiany informacji pomiędzy jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi a służbą sanitarną w zakresie danych dotyczących osób zakażonych, których zakażenie może wpłynąć na bezpieczeństwo pobieranej krwi i jej składników.
16	<p>Art. 5. Do dnia ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia wymagań, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy, w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi stosuje się medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, o których mowa w art. 25 pkt 12 ustawy zmienianej w</p>	Przepis przejściowy ma celu zachowanie ciągłości stosowania odpowiednich wytycznych specjalistycznych z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

	art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.	
17	<p>Art. 6. 1. System e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zastępuje rejestr, o którym mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.</p> <p>2. Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, do dnia 31 grudnia 2020 r., przekazują dane, o których mowa w art. 30 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, oraz dane dotyczące zgłoszeń, o których mowa w art. 30 ust. 4a ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.</p>	Przepis przejściowy ma celu zachowanie ciągłości prowadzenia rejestrów przez IHiT i CKiK.
18	<p>Art. 7. 1. Dane, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, będą przekazywane do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w pełnym zakresie od dnia 2 stycznia 2021 r., z zastrzeżeniem ust. 2.</p> <p>2. Przekazywanie danych, o których mowa w art. 17 ust. 5 i 7–9 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, do systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, może odbywać się od dnia wejścia w życie ustawy do dnia 1 stycznia 2021 r. w zakresie wynikającym z możliwości technicznych systemu e-krew. Minimalny zakres przekazywanych danych zawiera następujące dane dawcy krwi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) imię i nazwisko;</li> <li>2) numer PESEL;</li> <li>3) adres zamieszkania i adres do korespondencji;</li> <li>4) grupę krwi;</li> <li>5) numer karty identyfikacyjnej lub legitymacji dawcy krwi;</li> <li>6) datę i przyczynę skreślenia z rejestru dawców krwi, jeżeli takie zdarzenie zaistniało.</li> </ol>	Przepis przejściowy ma celu prawidłowe działanie systemu e-krew.
19	Art. 8. Legitymacje Honorowego Dawcy Krwi, Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi oraz Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu wydane przed dniem wejścia w życie ustawy zachowują ważność po tym dniu.	Przepis przejściowy ma celu zachowanie ważności już wydanych i przyznanych legitymacji.
20	<p>Art. 9. 1. Dopuszcza się wydawanie legitymacji Honorowego Dawcy Krwi, na dotychczasowych zasadach, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p> <p>2. Dopuszcza się wydawanie legitymacji oraz odznak Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi oraz Honorowego Dawcy Krwi – Zasłużonego dla Zdrowia Narodu, według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 7 ust. 4 i art. 8 ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, do wyczerpania zapasów, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p>	Przepis ma na celu możliwość wykorzystania legitymacji, które nie zostały wydane do dnia wejścia w życie ustawy. Dzięki temu, wykorzystane zostaną dostępne zasoby legitymacji, tak aby uniknąć ich ewentualnych zniszczeń.

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

21	<p>Art. 10. 1. Polski Czerwony Krzyż prowadzi ewidencję odznak i legitymacji zgodnie z dotychczasowymi przepisami nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p> <p>2. Dane, będące podstawą wydawania legitymacji i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”, zawarte, przed dniem wejścia w życie ustawy, w kartotekach prowadzonych przez Zarząd Główny oraz Oddziały Okręgowe Polskiego Czerwonego Krzyża, Polski Czerwony Krzyż jest obowiązany wprowadzić do centralnej ewidencji, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p> <p>3. Do czasu wprowadzenia do centralnej ewidencji, danych, o których mowa w ust. 2, zbiory zawarte w kartotekach określonych w ust. 2 będą prowadzone w dotychczasowej formie i będą stanowić podzbiory tej ewidencji.</p> <p>4. Po uzyskaniu pełnej funkcjonalności systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, dane z centralnej ewidencji zostaną wprowadzone przez administratora systemu do systemu e-krew.</p>	Przepis przejściowy związany z koniecznością prowadzenia ewidencji przez PCK, konieczny w celu prawidłowego wykonania tego obowiązku.
22	<p>Art. 11. 1. W latach 2017–2019 i w 2023 r. maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wynosi 45 460 tys. zł, z tym że w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 2017 r. – 2 620 tys. zł;</li> <li>2) 2018 r. – 3 900 tys. zł;</li> <li>3) 2019 r. – 11 940 tys. zł;</li> <li>4) 2023 r. – 27 000 tys. zł.</li> </ol> <p>2. W przypadku przekroczenia lub zagrożenia przekroczenia przyjętego na dany rok budżetowy maksymalnego limitu wydatków, o którym mowa w ust. 1, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające na ograniczeniu wydatków ponoszonych na rozwój oraz zmiany w zakresie funkcjonalności systemu e-krew, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wynikające z doświadczeń podmiotów korzystających z tego systemu.</p> <p>3. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, oraz wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, jest minister właściwy do spraw zdrowia.</p>	Wprowadzenie przepisu wynika z dyspozycji zawartych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.
23	<p>Art. 12. 1. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7 ust. 4, art. 8 ust. 3, art. 11 ust. 2, art. 14 ust. 1i, art. 16, art. 17 ust. 3 i art. 21 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych, wydanych na podstawie art. 6 ust. 11, art. 7 ust. 5, art. 11 ust. 2, art. 14 ust. 1i, art. 16 ust. 7, art. 17 ust. 17 i art. 21 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.</p> <p>2. Przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy zmienianej w art. 1, w</p>	Przepis przejściowy ma celu zachowanie ważności rozporządzeń wydanych na podstawie ustawy o publicznej służbie krwi, tak aby z dniem utraty mocy tej ustawy system publicznej służby krwi mógł funkcjonować poprawnie. Odpowiedni okres przejściowy pozwoli na właściwe opracowanie nowych rozporządzeń.

PROJEKT USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

ODWRÓCONA TABELA ZGODNOŚCI

	brzmieniu dotychczasowym, zachowują moc do dnia 31 grudnia 2016 r.	
24	Art. 11. Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.	W ocenie projektodawcy, okres 3 miesięcy od momentu ogłoszenia do wejścia życie, jest okresem odpowiednim na przygotowanie wszystkich podmiotów do wprowadzonych zmian.



Warszawa, dnia 3 marca 2016 r.

Minister  
Spraw Zagranicznych  
DPUE.920.83.2016/B/mz

dot.: RM-10-18-16 TEKST OSTATECZNY z 02.03.2016 r.

Pani  
Jolanta Rusiniak  
Sekretarz Rady Ministrów

**Opinia**

**o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej**

*Szanowna Pani Minister,*

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

**Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

*Z poważaniem*

z up. Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu  
*Aleksander Stępkowski*

Do wiadomości:

Pan Konstanty Radziwiłł  
Minister Zdrowia

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów  
Departament Europy i Ministrów

wpłynięcie 03-03-2016



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

z dnia

**w sprawie wzorów odznak nadawanych w związku z honorowym dawstwem krwi i  
legitymacji wydawanych w związku tym dawstwem**

Na podstawie art. 6 ust. 11 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) wzory odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 ustawy dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) wzory legitymacji, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 6 ustawy;
- 3) zakres i sposób prowadzenia ewidencji, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy, zwanej dalej „ewidencją”.

**§ 2. 1.** Brązowa odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi I stopnia”, ma kształt stylizowanego krzyża o wymiarach 20 x 20 mm w kolorze czerwonym w obramowaniu w kolorze brązowym; w środku krzyża, na tle ośmiokąta w kolorze złotym, umieszczona jest biała okrągła tarcza z symbolem ... i napisem w kolorze brązowym „HONOROWY DAWCA KRWI”; krzyż zawieszony jest na zawieszce o wymiarach 24 x 5 mm z umieszczonym na czerwonym tle napisem w kolorze brązowym „ZASŁUŻONY”.

2. Srebrna odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi II stopnia” ma kształt rozety o średnicy 25 mm w kolorze białym; wokół jej krawędzi umieszczone są cztery czerwone kropki; w środku, na okrągłej białej tarczy symbol ...; w otoku napis w złotym kolorze „HONOROWY DAWCA KRWI”; rozeta zawieszona jest na zawieszce o wymiarach 24 x 5 mm z umieszczonym na czerwonym tle napisem w kolorze złotym „ZASŁUŻONY”.

3. Złota odznaka honorowa „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi III stopnia” ma kształt rozety o średnicy 27 mm w kolorze złotym; wokół jej krawędzi jest umieszczonych pięć czerwonych serc; w środku, na okrągłej białej tarczy symbol ...; w otoku złożonym napis w

---

<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).

kolorze złotym „HONOROWY DAWCA KRWI”; rozeta zawieszona jest na zawieszce o wymiarach 24 x 5 mm z umieszczonym na czerwonym tle napisem w kolorze złotym „ZASŁUŻONY”.

4. Wzory odznak, o których mowa w ust. 1–3, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wzór legitymacji „Honorowy Dawca Krwi” określa załącznik nr 2 rozporządzenia.

§ 4. Wzór legitymacji „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. Dawca krwi po oddaniu wymaganej objętości krwi lub jej składników otrzymuje odznakę honorową „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” odpowiedniego stopnia, którą nadaje Polski Czerwony Krzyż.

§ 6. 1. Ewidencja składa się z kartotek dawców krwi.

2. Ewidencja składa się z rubryk obejmujących, poza danymi dotyczącymi dawcy krwi, o których mowa w art. 6 ust. 9 ustawy, następujące dane:

- 1) kolejny numer i datę wpisu;
- 2) data odbioru odznaczenia;
- 3) objętość oddanych składników krwi;
- 4) rodzaj przyznanego odznaczenia, w tym odznaczenie stopnia odznaki;
- 5) numer legitymacji;
- 6) informacje o wydanych duplikatach.

2. Ewidencję prowadzi się w postaci elektronicznej.

§ 7. W razie zgubienia lub zniszczenia odznaki honorowej „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” lub legitymacji stwierdzającej nadanie odznaki honorowej „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” mogą one zostać ponownie wydane na zasadach określonych w ustawie.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

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

Załącznik nr 1

WZORY ODZNAKI HONOROWEJ „ZASŁUŻONY HONOROWY DAWCA KRWI”



---

**WZÓR LEGITYMACJI „HONOROWY DAWCA KRWI”**

<b>LEGITYMACJA HONOROWEGO DAWCY KRWI</b>		
<b>Imię i nazwisko dawcy:</b>		<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">miejsce na zdjęcie</div>
<b>Data i miejsce urodzenia:</b>		
<b>Nr PESEL:</b>		
<b>Centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa:</b>		
<b>Nr legitymacji:</b>		
		<b>Grupa krwi:</b>

**WZORY LEGITYMACJI ZASŁUŻONY HONOROWY DAWCA KRWI**

<b>LEGITYMACJA</b>	<b>W DOWÓD UZNANIA ZA NAJPIĘKNIEJSZY DAR HUMANITARNY – BEZINTERESOWNE DŁUGOLETNI ODDAWANIE KRWI ZARZĄD OKRĘGOWY POLSKIEGO CZERWONEGO KRZYŻA nadaje</b>
NR .....	Panu/Pani .....
DNIA .....	ODZNAKĘ „ZASŁUŻONY HONOROWY DAWCA KRWI”  PREZES



**LEGITYMACJA  
ZASŁUŻONEGO  
HONOROWEGO  
DAWCY KRWI**





## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 6 ust. 11 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia:

- 1) wzorów odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 ustawy dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) wzorów legitymacji, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 6 ustawy;
- 3) zakresu i sposobu prowadzenia ewidencji, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy, zwanej dalej „ewidencją”.

W projekcie określono wzór legitymacji Honorowego Dawcy Krwi, wydawanej przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Główny Inspektor Ochrony Danych Osobowych, wskazywał bowiem na konieczność określenia jednolitego wzoru tej legitymacji ze szczególnym uwzględnieniem zakresu zawartych w tym dokumencie informacji. Przeprowadzona analiza wzorów ww. legitymacji wydawanych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, na podstawie obowiązujących przepisów, potwierdziła, iż zakres danych osobowych zawartych w tym dokumencie jest niejednolity.

Ewidencja będzie się składać z kartotek dawców krwi. Ewidencja będzie się składać z rubryk obejmujących, poza danymi dotyczącymi dawcy krwi, o których mowa w art. 6 ust. 9 ustawy, następujące dane:

- 1) kolejny numer i datę wpisu;
- 2) data odbioru odznaczenia;
- 3) objętość oddanych składników krwi;
- 4) rodzaj przyznanego odznaczenia, w tym odznaczenie stopnia odznaki;
- 5) numer legitymacji;
- 6) informacje o wydanych duplikatach.

Ewidencja będzie prowadzona w postaci elektronicznej.

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><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów odznak nadawanych w związku z honorowym dawstwem krwi i legitymacji wydawanych w związku tym dawstwem</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p>Katarzyna Głowała – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p> <p>Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b></p> <p>18.02.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b></p> <p>Art. 6 ust. 11 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
---	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 6 ust. 11 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia:

- 1) wzorów odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 ustawy;
- 2) wzorów legitymacji, o których mowa w art. 6 ust. 2 i 6 ustawy;
- 3) zakresu i sposobu prowadzenia ewidencji, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy.

### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKiK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	1. 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) 2. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie	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.

		utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 122, poz. 1282) 3. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)	
--	--	--	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, 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 Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Organizacja Pracodawców w Łańcucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja 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 i Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki opiniowania oraz konsultacji publicznych zostaną omówione po ich przeprowadzeniu, zgodnie z § 51 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Ponadto, w związku z § 52 ust. 1 tej uchwały, projekt rozporządzenia zostanie 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, zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

<b>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</b>														
		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)	
<b>Dochody ogółem</b>														
<b>Wydatki ogółem</b>														
Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.														
<b>Saldo ogółem</b>														
Źródła finansowania		Budżet Państwa												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń														
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>														
Skutki														
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)						
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 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														

<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<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:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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		
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wchodzi w życie po 3 miesiące od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		

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

z dnia

**w sprawie wzorów wniosku o nadanie odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, legitymacji i tej odznaki oraz sposobu dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”**

Na podstawie art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór:
  - a) wniosku o nadanie odznaki, o której mowa w art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”,
  - b) legitymacji i odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”;
- 2) sposób dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

§ 2. 1. Odznaka „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, zwana dalej „odznaką”, jest nadawana zasłużonym honorowym dawcom krwi, o których mowa w art. 7 ust. 1 ustawy.

2. Odznaka składa się z dwóch części: odznaki zasadniczej i baretki.

§ 3. 1. Odznaka honorowa „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, ma kształt sześcioramiennego krzyża o średnicy 35 mm i wykonana jest z metalu w kolorze złotym. W dolnej części awersu widnieje krzyż w kolorze czerwonym, nad nim ornament roślinny. Na rewersie napis w sześciu wierszach „HONOROWY DAWCA KRWI ZASŁUŻONY DLA ZDROWIA NARODU”. U góry odznaki uszko i kółko do zawieszania na wstążce. Wstążka o szerokości 37 mm wykonana jest z rypsu jedwabnego w kolorze białym, z czterema błękitnymi pasami i trzema brązowymi.

---

<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).

2. Odznaka może być nadana tej samej osobie tylko raz.

3. Wzór odznaki honorowej, o której mowa w ust. 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

4. Wzór wniosku o nadanie odznaki określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

5. Wzór legitymacji stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

**§ 4.** Ewidencję osób wyróżnionych odznaką prowadzi urząd obsługujący ministra właściwego do spraw zdrowia.

**§ 5. 1.** W razie zgubienia lub zniszczenia odznaki, minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek osoby wyróżnionej lub osoby przez nią upoważnionej, może ponownie wydać odznakę za zwrotem kosztów jej wytworzenia.

2. Przepis ust. 1 stosuje się w przypadku zgubienia lub zniszczenia legitymacji stwierdzającej nadanie odznaki, z tym że wydanie wtórnego egzemplarza legitymacji następuje nieodpłatnie.

**§ 6.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

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

Załącznik nr 1

### WZÓR ODZNAKI

**„HONOROWY DAWCA KRWI – ZASŁUŻONY DLA ZDROWIA NARODU”**





**WZÓR WNIOSKU O NADANIE ODZNAKI „HONOROWY DAWCA KRWI –  
ZASŁUŻONY DLA ZDROWIA NARODU”**

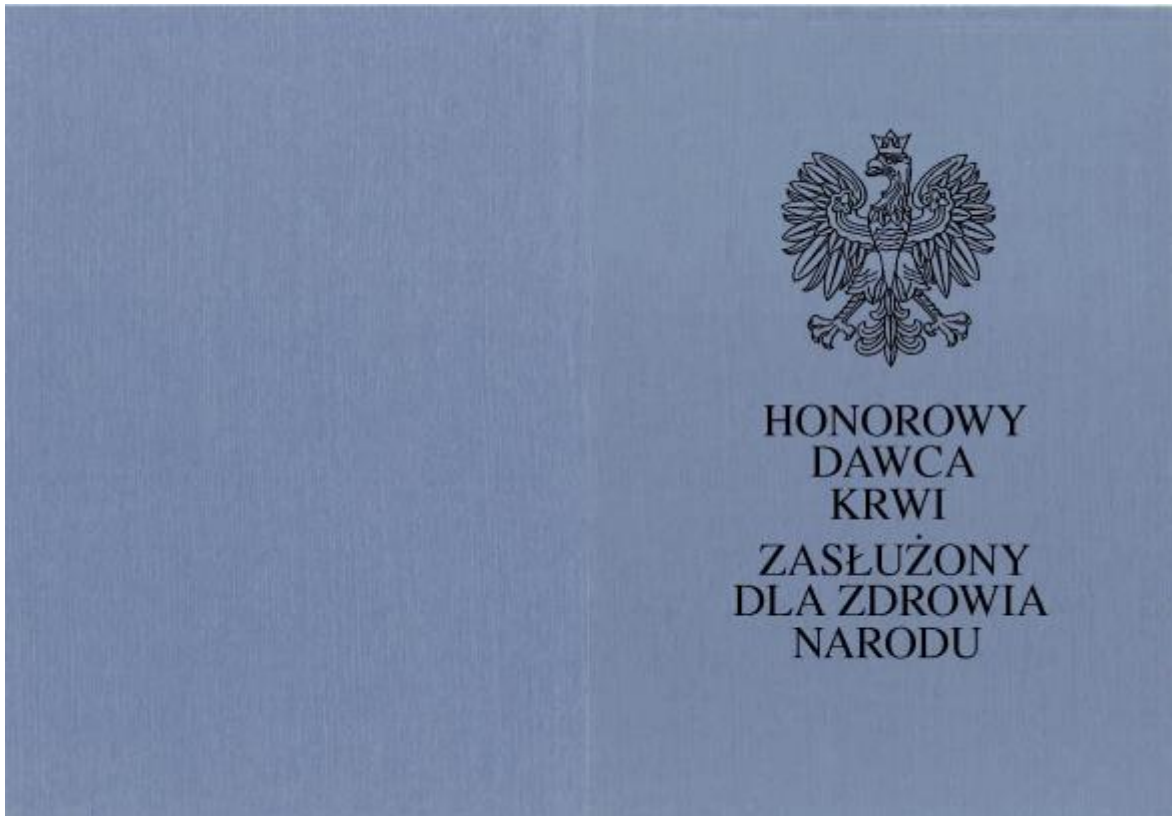
<b>Wniosek o nadanie odznaki Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu</b>		
<b>1</b>	<b>Imię (imiona):</b>	
<b>2</b>	<b>Nazwisko:</b>	
<b>3</b>	<b>Data i miejsce urodzenia:</b>	
<b>4</b>	<b>Nr PESEL:</b>	
<b>5</b>	<b>Imię ojca:</b>	
<b>6</b>	<b>Ilość oddanej krwi (w przeliczeniu na krew pełną):</b>	
<b>7</b>	<b>Wnioskowana odznaka: *</b>	<b>I stopnia II stopnia III stopnia</b>
<b>8</b>	..... <b>Podpis Dawcy Krwi</b>	<b>9</b>  ..... <b>Podpis upoważnionego pracownika CKiK</b>
<b>10</b>	<b>Uwagi:</b>	

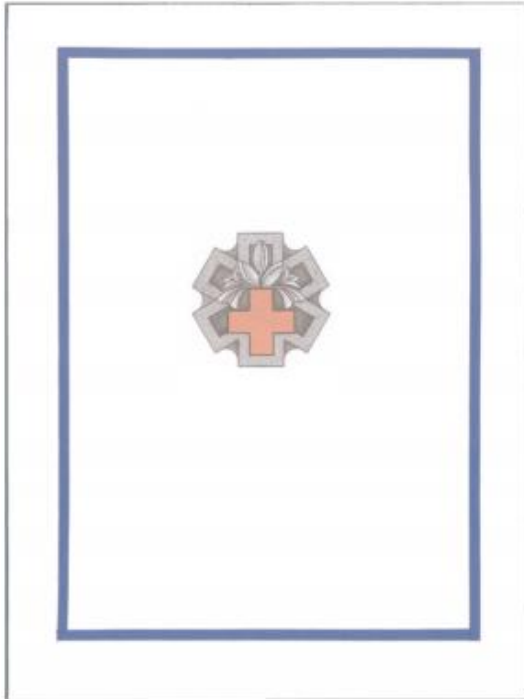
\*właściwe zakreślić

**WZÓR LEGITYMACJI**

**„HONOROWY DAWCA KRWI – ZASŁUŻONY DLA ZDROWIA NARODU”**

Okładka: z zewnątrz granatowa z wytłoczonym srebrną folią godłem i tekstem „HONOROWY DAWCA KRWI ZASŁUŻONY DLA ZDROWIA NARODU”

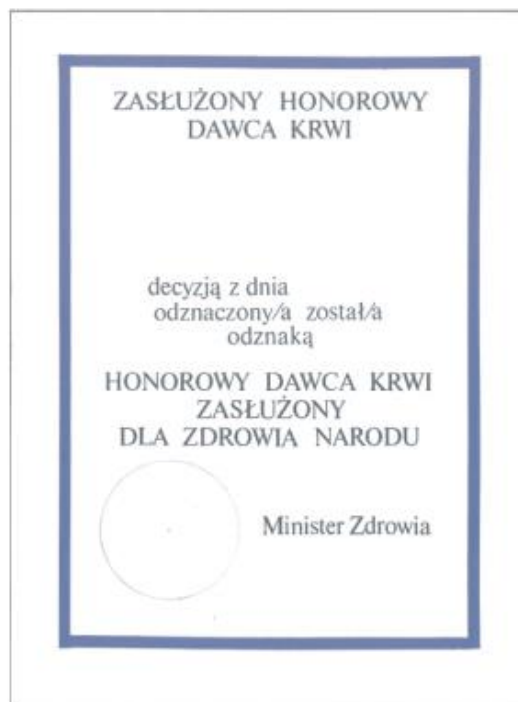




*strona 1*



*strona 2*



*strona 3*

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzoru:
  - a) wniosku o nadanie odznaki, o której mowa w art. 7 ust. 3 ustawy,
  - b) legitymacji i odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”;
- 2) sposobu dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

W związku z tym, że honorowe krwiodawstwo nie może wiązać się z jakąkolwiek formą gratyfikacji finansowej, tych dawców krwi, którzy oddali bardzo dużą ilość krwi należało wyróżnić w sposób szczególny. Doświadczenia wielu krajów wskazują, że pozyskiwana, w ramach honorowego krwiodawstwa, krew i jej składniki gwarantuje pełne bezpieczeństwo i ochronę zdrowia zarówno dawców jak i biorców. Honorowanie dawców krwi, poprzez zwiększanie ich uprawnień, mających charakter uprawnień, które mogłyby być poczytane za uprawnienia odpłatne, byłoby niezgodne z ideą honorowego krwiodawstwa, ale również z dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 roku ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającą dyrektywę 2001/83/WE. Zgodnie z tą Dyrektywą w celu podnoszenia norm bezpieczeństwa odnoszących się do krwi i składników krwi, krwiodawstwo powinno być dobrowolne i nieodpłatne.

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><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosku o nadanie odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, legitymacji i tej odznaki oraz sposobu dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”</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 Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 18.02.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
---	--

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 7 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzoru:
  - a) wniosku o nadanie odznaki, o której mowa w art. 7 ust. 3 ustawy,
  - b) legitymacji i odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”;
- 2) sposobu dokumentowania objętości oddanej krwi lub równoważnej ilości jej składników do celów nadania odznaki „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”.

#### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKiK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	1. 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) 2. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20	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.

		kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 122, poz. 1282) 3. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)	
--	--	---	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, 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 Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łąncucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja 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 i Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki opiniowania oraz konsultacji publicznych zostaną omówione po ich przeprowadzeniu, zgodnie z § 51 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Ponadto, w związku z § 52 ust. 1 tej uchwały, projekt rozporządzenia zostanie 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, zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
		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)
<b>Dochody ogółem</b>													
<b>Wydatki ogółem</b>													
Minister Zdrowia													
<b>Saldo ogółem</b>													
Źródła finansowania		Budżet Państwa											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10						Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 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													
<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:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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		
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		



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

z dnia

**w sprawie określenia wysokości rekompensaty pieniężnej dawcom rzadkich grup krwi  
oraz dawcom poddanym zabiegowi lub innym zabiegom, które są niezbędne w celu  
uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych**

Na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Zabieg uodpornienia dawcy lub inne zabiegi przed pobraniem krwi wykonuje się w celu uzyskania osocza w celu wytworzenia leczniczych produktów krwiopochodnych, takich jak w szczególności immunoglobuliny anty-RhD i anty-HBs.

**§ 2.** Dawcom krwi rzadkich grup przysługuje rekompensata pieniężna w następującej wysokości:

- 1) za 1 litr pobranej krwi – 130 zł;
- 2) za 1 litr pobranego osocza – 170 zł;
- 3) za 1 mililitr krwi pobranej do celów diagnostycznych od dawców krwinek wzorcowych – 1 zł.

**§ 3.** Dawcom, którzy zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom przed pobraniem krwi w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza, o których mowa w § 2, przysługuje rekompensata pieniężna w następującej wysokości:

- 1) za 1 litr krwi z wytworzonymi przeciwciałami w wyniku zabiegu uodpornienia – 200 zł;
- 2) za 1 litr osocza pobranego od dawców poddanych zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom – 385 zł;
- 3) za zabieg uodpornienia dawców, o których mowa w pkt 1 i 2:
  - a) pierwszy – 55 zł,

---

<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).

- b) każdy kolejny – 28 zł;
- 4) za 1 mililitr krwi pobranej do uodpornienia – 1 zł;
- 5) za składniki krwi pobierane metodą aferezy – 130 zł (za cały zabieg).

§ 4. Należność z tytułu rekompensaty pieniężnej, o której mowa w § 2 i 3, wypłaca dawcy krwi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, która dokonała pobrania krwi rzadkiej grupy albo wykonała zabieg uodpornienia lub inny zabieg poprzedzający pobranie krwi lub osocza.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, na wniosek Instytutu, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi lub jej składników zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość rekompensaty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy.

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia uwzględniono postulowany przez środowisko dawców oraz regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa wzrost rekompensaty pieniężnej za litr osocza pobranego od dawców poddanych zabiegom uodpornienia oraz wzrost rekompensaty za poddanie się zabiegowi uodpornienia. Zmiana taka została zaproponowana w celu urealnienia jego wartości. Rekompensata pieniężna wypłacana jest przede wszystkim jako rekompensata utraconego zarobku w czasie związanym z podróżą do placówki służby krwi oraz z badaniami i zabiegami w niej wykonanymi. Ponadto koniecznym jest wprowadzenie elementu motywacyjnego dla dawców poddawanych przed oddaniem składników krwi zabiegowi uodpornienia. Takie rozwiązanie pozwoli na rozszerzenie grupy dawców, bądź też zwiększenie motywacji dawców już uodpornionych, a w konsekwencji doprowadzi do zwiększenia ilości pobieranego przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa osocza, szczególnie niezbędnego do produkcji immunoglobuliny anti-D stosowanej w profilaktyce konfliktu serologicznego (profilaktyka konfliktu matczyno-łożniowego w zakresie antygenu D z układu Rh).

Cena za 1 litr osocza immunizowanego nie zmieniła się od 2007 r. Zwiększenie rekompensaty za osocze anti-HBs lub anti-D jest kluczowe dla utrzymania wysokiego poboru osocza immunizowanego, zwiększenia motywacji wśród dawców do oddawania osocza, a także rosnącymi kosztami utrzymania się dawców immunizowanych, związanych z koniecznością prowadzenia zdrowego stylu życia, przyjmowania leków, preparatów zabezpieczających ich przed chorobami i wirusami.

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><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości rekompensaty pieniężnej dawcom rzadkich grup krwi oraz dawcom poddanym zabiegowi lub innym zabiegom, które są niezbędne w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych</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 Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 18.02.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
---	---

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, na wniosek Instytutu, uwzględniając częstotliwość występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzę medyczną w tym zakresie, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi lub jej składników zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość rekompensaty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ww. ustawy.

#### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKIK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	<p>1. 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)</p> <p>2. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw</p>	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.



<b>Wydatki ogółem</b>												
pozostałe jednostki – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	0,1 8	
<b>Saldo ogółem</b>												
Źródła finansowania Budżet Państwa												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa. Planowana nowelizacja rozporządzenia w zakresie § 4 pkt 2 i 3 tj. zwiększenia wysokości rekompensaty pieniężnej za 1 litr osocza pobranego od dawców poddanych zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom oraz rekompensaty pieniężnej za zabieg uodpornienia dawcy o 10% nie będzie miała wpływu na budżet państwa. Rekompensata za immunizowane osocze jest wypłacany na rzecz dawcy przez RCKiK. Następnie osocze immunizowane jest przekazywane przez RCKiK wytwórniom farmaceutycznym za opłatą, która uwzględnia wysokość rekompensaty płaconej przez CKiK na rzecz dawców za pobranie osocza immunizowanego. W związku z powyższym, budżet państwa nie będzie ponosił kosztów związanych z wprowadzeniem zmian w/w rozporządzeniu.											
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2016 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												
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>												
<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:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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	Oczekuje się, że projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na zaopatrzenie polskiego systemu ochrony zdrowia w preparaty stosowane między innymi w przypadku konfliktu matczyno-łożyskowego. Projektowana regulacja w konsekwencji bowiem powinna doprowadzić do zwiększenia liczby dawców osocza immunizowanego anty-D, niezbędnej w profilaktyce konfliktu matczyno-łożyskowego w zakresie antygenu D z układu Rh. W ten sposób powinno nastąpić zwiększenie dostępności polskiego systemu ochrony zdrowia do immunoglobulin produkowanych z osocza pobieranego na terenie RP od dawców immunizowanych.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		



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

z dnia

**w sprawie określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych  
w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w  
poszczególnych działach i pracowniach**

Na podstawie art. 14 ust. 1i ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) kwalifikacje oraz staż pracy wymagany od osób zatrudnionych przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników w jednostkach 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, zwane dalej „jednostkami”;
- 2) wykaz stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników.

**§ 2.** 1. W jednostkach zatrudnia się osoby, które posiadają kwalifikacje zawodowe odpowiadające zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.

2. Jeżeli kierownikiem jednostki nie jest osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację z transfuzjologii klinicznej, zastępcą kierownika musi być osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację z transfuzjologii klinicznej.

3. Kwalifikacje oraz staż pracy, o których mowa w § 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

4. Wykaz stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

---

<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).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 2 ust. 1, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ... (poz. ...)**

**Załącznik nr 1**

**Kwalifikacje oraz staż pracy wymagany od osób zatrudnionych przy pobieraniu,  
badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników w jednostkach  
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**

Lp.	Stanowisko	Wymagane kwalifikacje zawodowe	Staż pracy w zawodzie
1.	Kierownik Działu	prawo wykonywania zawodu lekarza, lekarza weterynarii, diagnosty laboratoryjnego lub ukończenie wyższych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna, farmacja, biologia, chemia i innym pokrewnym w dziedzinach nauk przyrodniczych, medycznych lub farmaceutycznych	5
2.	Kierownik Pracowni	prawo wykonywania zawodu lekarza, lekarza weterynarii, diagnosty laboratoryjnego lub ukończenie wyższych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna, farmacja, biologia, chemia i innym pokrewnym w dziedzinach nauk przyrodniczych, medycznych lub farmaceutycznych	3
3.	Starszy asystent	prawo wykonywania zawodu lekarza, lekarza weterynarii, diagnosty laboratoryjnego lub ukończenie wyższych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna, farmacja, biologia, chemia i innym pokrewnym w dziedzinach nauk przyrodniczych, medycznych lub farmaceutycznych	5
4.	Asystent	prawo wykonywania zawodu lekarza, lekarza weterynarii, diagnosty laboratoryjnego lub ukończenie wyższych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna, farmacja, biologia, chemia i innym pokrewnym w dziedzinach nauk przyrodniczych, medycznych lub farmaceutycznych	2
5.	Młodszy asystent	prawo wykonywania zawodu lekarza, lekarza weterynarii, diagnosty laboratoryjnego lub ukończenie wyższych studiów magisterskich na kierunku analityka medyczna, farmacja, biologia, chemia i innym pokrewnym w dziedzinach nauk przyrodniczych, medycznych lub farmaceutycznych	-
6.	Starszy technik analityki medycznej	co najmniej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna lub technika analityki medycznej	5

7.	Technik analityki medycznej	co najmniej tytuł zawodowy licencjata na kierunku analityka medyczna lub technika analityki medycznej	-
8.	Starszy technik*	co najmniej wykształcenie średnie – technik chemik, technik farmaceutyczny lub inne z zakresu nauk przyrodniczych, medycznych lub farmaceutycznych	5
9.	Technik*	co najmniej wykształcenie średnie – technik chemik, technik farmaceutyczny lub inne z zakresu nauk przyrodniczych, medycznych lub farmaceutycznych	-
10.	Starsza pielęgniarka	co najmniej tytuł zawodowy pielęgniarki	5
11.	Pielęgniarka	co najmniej tytuł zawodowy pielęgniarki	-
12.	Pomoc laboratoryjna	co najmniej wykształcenie podstawowe oraz przeszkolenie w miejscu pracy	-
13.	Starsza sekretarka medyczna	co najmniej wykształcenie średnie	5
14.	Sekretarka medyczna	co najmniej wykształcenie średnie	-
15.	Starszy rejestrator medyczne	co najmniej wykształcenie średnie	5
16.	Rejestrator medyczny	co najmniej wykształcenie średnie	-
17.	Starszy statystyk medyczny	co najmniej wykształcenie średnie	5
18.	Statystyk medyczny	co najmniej wykształcenie średnie	-

\*dotyczy tylko tych osób, które w dniu wejścia w życie rozporządzenia posiadały uprawnienia do wykonywania czynności w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi w rozumieniu dotychczasowych przepisów i były zatrudnione w tych jednostkach.

**Wykaz stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników**

Lp.	Jednostka lub komórka organizacyjna	Stanowisko	
1.	Rejestracja	<p>kierownik działu, kierownik pracowni, starszy asystent, asystent, młodszy asystent</p> <p>starsza pielęgniarka, pielęgniarka</p> <p>starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna, rejestratorka medyczna, starszy statystyk medyczny, statystyk medyczny</p> <p>pomoc laboratoryjna</p>	
2.	Gabinet Lekarski	<p>kierownik działu, kierownik pracowni, starszy asystent, asystent, młodszy asystent</p> <p>starsza pielęgniarka, pielęgniarka</p> <p>starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna, rejestratorka medyczna, starszy statystyk medyczny, statystyk medyczny</p> <p>pomoc laboratoryjna</p>	
3.	Laboratoryjny	<p>kierownik działu, kierownik pracowni, starszy asystent, asystent, młodszy asystent</p> <p>starszy technik analityki medycznej, technik analityki medycznej, starszy technik, technik</p> <p>starsza pielęgniarka, pielęgniarka</p> <p>starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna, rejestratorka medyczna, starszy statystyk medyczny, statystyk medyczny</p> <p>pomoc laboratoryjna</p>	
4.	Pobieranie krwi i jej składników	<p>kierownik działu, kierownik pracowni, starszy asystent, asystent, młodszy asystent</p> <p>starsza pielęgniarka, pielęgniarka</p>	

		<p>starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna, rejestratorka medyczna, starszy statystyk medyczny, statystyk medyczny</p> <p>pomoc laboratoryjna</p>	
5.	Preparatyka	<p>kierownik działu, kierownik pracowni, starszy asystent, asystent, młodszy asystent</p> <p>starszy technik analityki medycznej, technik analityki medycznej, starszy technik, technik</p> <p>starsza pielęgniarka, pielęgniarka</p> <p>starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna, rejestratorka medyczna, starszy statystyk medyczny, statystyk medyczny</p> <p>pomoc laboratoryjna</p>	
6.	Zapewnienie Jakości	<p>kierownik działu, kierownik pracowni, starszy asystent, asystent, młodszy asystent</p> <p>starszy technik analityki medycznej, technik analityki medycznej, starszy technik, technik</p> <p>starsza pielęgniarka, pielęgniarka</p> <p>starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna, rejestratorka medyczna, starszy statystyk medyczny, statystyk medyczny</p> <p>pomoc laboratoryjna</p>	
7.	Ekspedycja	<p>kierownik działu, kierownik pracowni, starszy asystent, asystent, młodszy asystent</p> <p>starsza pielęgniarka, pielęgniarka</p> <p>starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna, starsza rejestratorka medyczna, rejestratorka medyczna, starszy statystyk medyczny, statystyk medyczny</p> <p>pomoc laboratoryjna</p>	

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 14 ust. 1i ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganego od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, a także wykazu stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, aby kwalifikacje i wymagany staż pracy odpowiadał zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.

Projekt rozporządzenia nakłada obowiązek na kierownika jednostki publicznej służby krwi lub jego zastępcę posiadania prawa do wykonywania zawodu lekarza oraz posiadania specjalizacji z zakresu transfuzjologii klinicznej, co ma się przyczynić do wzrostu bezpieczeństwa dawców i biorców krwi i jej składników.

Ponadto, w projekcie rozporządzenia doprecyzowano kwalifikacje wymagane od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi poprzez dodanie stażu pracy niezbędnego do zatrudnienia na danym stanowisku pracy. W projekcie rozporządzenia uwzględniono również wykaz stanowisk w poszczególnych jednostkach lub komórkach organizacyjnych jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi w celu uporządkowania i ujednolicenia stanowisk pracy w ww. jednostkach.

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><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia określenia kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganych od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz wykazu stanowisk w poszczególnych działach i pracowniach</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 Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 18.02.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 14 ust. 1i ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
--	--

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 14 ust. 1i ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, kwalifikacji oraz stażu pracy wymaganego od osób zatrudnionych w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi przy pobieraniu, badaniu i preparatyce oraz wydawaniu krwi lub jej składników, a także wykazu stanowisk, w poszczególnych działach i pracowniach jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, związanych z pobieraniem, badaniem i preparatyką oraz wydawaniem krwi lub jej składników, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców krwi oraz zapewnienie, aby kwalifikacje i wymagany staż pracy odpowiadał zakresowi zadań na danym stanowisku pracy.

#### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKiK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	1. 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.	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.



		Nr 166, poz. 1261) 2. 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. Nr 122, poz. 1282) 3. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)	
--	--	---	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, 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 Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowego Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja 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 i Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki opiniowania oraz konsultacji publicznych zostaną omówione po ich przeprowadzeniu, zgodnie z § 51 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Ponadto, w związku z § 52 ust. 1 tej uchwały, projekt rozporządzenia zostanie 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, zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<b>Dochody ogółem</b>													
<b>Wydatki ogółem</b>													
Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.													
<b>Saldo ogółem</b>													
Źródła finansowania	Budżet Państwa												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

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

Skutki		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian								
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 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	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>	
<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:	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy, gdyż osoby obecnie zatrudnione w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi posiadają stosowne kwalifikacje.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<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	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji zawartej w ustawie o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi. Nie zostały wprowadzone istotne zmiany, zatem wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na funkcjonowania krwiodawstwa w Rzeczypospolitej Polskiej.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 2 ust. 1, który wchodzi w życie po upływie 12 miesięcy od dnia ogłoszenia..	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Nie dotyczy.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Nie dotyczy.	

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

z dnia

**w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz  
dopuszczalnych wyników pomiaru jakości**

Na podstawie art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa minimalne wymagania dotyczące systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości, dotyczące czasu i warunków przechowywania krwi i jej składników oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości.

**§ 2.** Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) afereza – metodę uzyskiwania jednego składnika krwi lub kilku składników krwi w wyniku mechanicznego przetwarzania krwi pełnej, podczas którego pozostałe składniki krwi są zwracane dawcy w trakcie tego procesu lub pod jego koniec;
- 2) karencja – procedurę stosowaną w celu zmniejszenia możliwości przeniesienia zakażeń wirusowych wraz z przetaczanym składnikiem krwi, polegająca na przechowywaniu składnika krwi przez co najmniej 16 tygodni i sprawdzeniu po tym czasie wyników oznaczeń markerów wirusowych u dawcy, z którego krwi uzyskano dany składnik;
- 3) kwarantanna – fizyczną izolację krwi i jej składników lub materiałów, odczynników, sprzętu w różnych okresach czasu, oczekujących na ich akceptację wydanie lub odrzucenie;
- 4) koncentrat granulocytarny – granulocyty otrzymane metodą aferezy;
- 5) koncentrat krwinek czerwonych – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi pełnej, z której została usunięta większość osocza;
- 6) koncentrat krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-płytkowego – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi pełnej, z której została usunięta większość osocza

---

<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).

- wraz z kożuszką leukocyarno-płytkowym, zawierającym większość krwinek płytkowych i leukocytów pobranej jednostki;
- 7) koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi pełnej, z której została usunięta większość osocza i zastąpiona roztworem wzbogacającym;
  - 8) koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocyarno-płytkowego – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi pełnej, z której została usunięta większość osocza wraz z kożuszką leukocyarno-płytkowym, zawierającym większość krwinek płytkowych i leukocytów pobranej jednostki do którego dodano roztwór wzbogacający;
  - 9) koncentrat krwinek czerwonych z aferezy – krwinki czerwone uzyskane podczas zabiegu aferezy;
  - 10) koncentrat krwinek płytkowych (pojedyncza jednostka) – krwinki płytkowe, wyizolowane z jednostki krwi pełnej;
  - 11) koncentrat krwinek płytkowych z aferezy – krwinki płytkowe otrzymane podczas zabiegu aferezy;
  - 12) kożuszek leukocyarno-płytkowy – składnik krwi powstały w trakcie odwirowania jednostki krwi pełnej, który zawiera znaczną część leukocytów i krwinek płytkowych;
  - 13) kriokonserwacja – przedłużenie dopuszczalnego czasu przechowywania składników krwi poprzez mrożenie wraz ze środkiem ochronnym.
  - 14) krioprecypitat – frakcję krioglobulin uzyskanych z osocza świeżo mrożonego, zagęszczona do małej objętości
  - 15) kwalifikacja – część walidacji oznaczająca działanie potwierdzające, że personel, pomieszczenia, aparatura, sprzęt jednorazowego użytku działają prawidłowo i dostarczają oczekiwanych wyników;
  - 16) mobilny punkt pobierania krwi – czasowe lub ruchome miejsce wykorzystywane do pobierania krwi i jej składników, znajdujący się poza lokalizacją jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, ale będący pod jej kontrolą;
  - 17) osocze – płynną część krwi, w której zawieszono są elementy komórkowe. Osocze może być przeznaczone do przetoczenia po oddzieleniu od elementów komórkowych pobranej krwi pełnej jako osocze świeżo mrożone lub osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu albo wykorzystane do uzyskania krioprecypitatu. Można je stosować podczas preparatyki koncentratów krwinek płytkowych oraz do ponownego zawieszenia

- koncentratów krwinek czerwonych do transfuzji wymiennych lub transfuzji dopłodowych. Można je również stosować do wytworzenia produktów leczniczych z ludzkiego osocza;
- 18) osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu – składnik uzyskany z jednostki osocza świeżo mrożonego, zawierający pozostałość po usunięciu krioprecypitatu;
  - 19) osocze świeżo mrożone – osocze wydzielone z pobranej krwi pełnej lub osocze pobrane metodą aferezy i zamrożone w czasie, który umożliwia utrzymanie funkcjonalnego stanu labilnych czynników krzepnięcia;
  - 20) przemywanie – proces usuwania osocza lub roztworu wzbogacającego z komórkowych składników krwi poprzez odwirowanie, usunięcie warstwy roztworu z nad elementów komórkowych oraz ponowne dodanie roztworu izotonicznego, który jest następnie usuwany i zastępowany po kolejnym odwirowaniu. Proces ten można powtarzać kilkakrotnie;
  - 21) roztwór wzbogacający – specjalnie przygotowany roztwór, stosowany w celu zachowania odpowiednich warunków dla przemian metabolicznych podczas przechowywania;
  - 22) statystyczna kontrola procesu – metoda kontroli jakości produktu lub procesu polegająca na systemie analizy próbki o odpowiedniej wielkości bez potrzeby dokonywania pomiarów każdego produktu w ramach procesu;
  - 23) śledzenie wstecz (ang. trace-back) – proces wyjaśniania podejrzenia zgłoszonej niepożądanego reakcji u biorcy związanej z przetoczeniem w celu zidentyfikowania potencjalnego dawcy, którego krew mogła spowodować tę reakcję;
  - 24) ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi pełnej, z której została usunięta większość osocza oraz leukocytów;
  - 25) ubogoleukocytny koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym – krwinki czerwone uzyskane z pobranej krwi pełnej, z której została usunięta większość osocza oraz leukocytów i do których dodano roztwór wzbogacający;
  - 26) ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy – krwinki płytkowe otrzymane podczas zabiegu aferezy, z których usunięto leukocyty;
  - 27) ubogoleukocytny zlewany koncentrat krwinek płytkowych – krwinki płytkowe, wyizolowane z krwi pełnej i połączone w jednym pojemniku, z których usunięto większość leukocytów;

- 28) ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych (pojedyncza jednostka) – krwinki płytkowe, wyizolowane z jednostki krwi pełnej, z których usunięto większość leukocytów;
- 29) walidacja – przedstawienie obiektywnych dowodów potwierdzających, że zostały spełnione szczególne wymagania dotyczące zamierzonego, specyficznego zastosowania określonej procedury lub procesu;
- 30) zlewany koncentrat krwinek płytkowych – krwinki płytkowe, wyizolowane z krwi pełnej i połączone w jednym pojemniku;
- 31) zwalnianie składników krwi – proces, który umożliwia zwolnienie składników krwi ze statusu zastrzeżonych przez użycie systemów i procedur, zapewniających, że składnik ostateczny spełnia jego specyfikację.

§ 3. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących personelu, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”, każda jednostka organizacyjna publicznej służby krwi powinna posiadać odpowiednią liczbę personelu w celu prowadzenia czynności związanych z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem krwi i jej składników.

2. Każda osoba zatrudniona w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi musi posiadać aktualny zakres obowiązków, w którym określono jej zadania, odpowiedzialność oraz uprawnienia.

3. Odpowiedzialność za działania związane z pobieraniem, preparatyką, wykonywaniem kwalifikacyjnych badań laboratoryjnych oraz przechowywaniem krwi i jej składników musi być przydzielona innym osobom, niż osoby odpowiedzialne za system zapewnienia jakości. Pełnienie tych funkcji musi być niezależne.

4. Personel jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi musi uczestniczyć w regularnych szkoleniach.

5. Kwalifikacje personelu powinny być odpowiednie do wykonywanych zadań i poddawane regularnej kontroli.

§ 4. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących pomieszczeń, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, pomieszczenia jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, w tym mobilnych punktów pobierania krwi, powinny umożliwiać wykonywanie czynności w logicznej kolejności, w celu

zminimalizowania ryzyka wystąpienia błędów oraz ułatwienia wykonywania czynności pomocniczych, takich jak sprzątanie, dezynfekcja, prowadzenie prac serwisowych.

2. Pomieszczenia dla dawców krwi muszą być wyraźnie oddzielone od pomieszczeń przeznaczonych do wykonywania działań związanych z preparatyką krwi i przygotowaniem jej do użytku klinicznego. Dostęp do tych pomieszczeń może mieć wyłącznie uprawniony personel.

3. Krew i jej składniki oraz sprzęt jednorazowego użytku i odczynniki stosowane w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi muszą być przechowywane w specjalnie przeznaczonych do tego celu miejscach. Muszą one zapewniać bezpieczne warunki oraz możliwość wydzielenia obszarów do przechowywania w stanie karencji, kwarantanny, dopuszczonych do użycia oraz wymagających specjalnych warunków.

4. Należy wydzielić miejsce do bezpiecznego przechowywania odpadów oraz przeznaczonych do zniszczenia krwi i jej składników. Dostęp do tego miejsca powinien mieć tylko uprawniony personel.

**§ 5.** 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących sprzętu i aparatury, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, każda jednostka publicznej służby krwi do wykonywania badań i procesów musi wykorzystywać sprzęt i aparaturę, które są poddawane systematycznej kwalifikacji i regularnemu serwisowaniu, a procesy wykonywane przy zastosowaniu sprzętu i aparatury muszą być poddawane systematycznej walidacji.

2. Wszystkie systemy automatyczne muszą podlegać walidacji, której zadaniem jest sprawdzenie poprawności działania systemu i podłączonej do niego aparatury.

3. Materiały, odczynniki i sprzęt wykorzystywane w krwiodawstwie i krwiolecznictwie odpowiadają wymaganiom określonym w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 i 1918) i są dostarczane przez importerów lub dystrybutorów spełniających obowiązki określone w tej ustawie.

4. Materiały i odczynniki muszą odpowiadać przyjętym wymaganiom i specyfikacjom określonym w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy.

5. Substancje i mieszaniny niebezpieczne powinny być badane zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2015 r. poz. 1203).



§ 6. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących dokumentacji, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi musi wypracować jednolity, zintegrowany system dokumentowania (dokumentacja prowadzona manualnie musi być spójna z dokumentacją prowadzoną w systemie informatycznym), uwzględniający zarówno merytoryczne procedury zgodne z ustawą, jak i zaleceniami innych standardów, którymi legitymuje się jednostka.

2. Dokumentacja musi uwzględniać specyfikę pracy jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi oraz obejmować całą jego działalność od rejestracji dawcy do chwili wydania składników krwi wraz z monitorowaniem własnego transportu składników krwi.

§ 7. 1. System jakości musi uwzględniać wszelkie działania związane z pobieraniem krwi i jej składników, badaniami laboratoryjnymi, preparatyką, zwalnianiem do użytku, oznakowaniem, przechowywaniem oraz wydawaniem.

2. Szczegółowy sposób postępowania dotyczący czynności wymienionych w ust. 1 opisany jest w obwieszczeniu ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w art. 19 ust. 2 ustawy.

3. Wszystkie zadania wykonywane na rzecz jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi przez inne podmioty, muszą być określone w szczegółowych umowach.

4. Wszelkie niezgodności oraz zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi muszą być udokumentowane, zbadane i powinny być przeprowadzone odpowiednie działania naprawcze oraz zapobiegawcze.

§ 8. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących kontroli, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, w każdej jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi należy przeprowadzać regularne kontrole wewnętrzne.

2. Kontrole, o których mowa w ust. 1 powinny być przeprowadzane przez przeszkolony i wykwalifikowany personel, zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi.

3. Wyniki kontroli powinny być udokumentowane, a odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze należy podejmować bezzwłocznie i skutecznie.

§ 9. 1. W celu utrzymywania systemu zapewnienia jakości, w zakresie wymagań dotyczących preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, o których mowa w art. 14b ust. 2 pkt 2 ustawy, krew i jej składniki są przechowywane przed wydaniem do użytku.

2. Przechowywanie świeżej krwi i jej składników krwi odbywa się zgodnie z podanymi niżej warunkami:

Składnik	Temperatura przechowywania	Maksymalny okres przechowywania
koncentraty krwinek czerwonych i krew pełna (jeżeli stosowana w celu przetoczenia)	od + 2°C do + 6°C	28–42 dni w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania
koncentraty krwinek płytkowych	od +20°C do +24°C	5 dni; mogą być przechowywane przez 7 dni w połączeniu z wykrywaniem lub zmniejszeniem skażenia bakteriologicznego
koncentrat granulocytarny	od +20°C do + 24°C	24 godziny

3. Przechowywanie w stanie zamrożonym odbywa się zgodnie z podanymi niżej warunkami:

Składnik	Warunki i okres przechowywania	Uwagi
koncentrat krwinek czerwonych	Do 30 lat w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania	Poddane kriokonserwacji krwinki czerwone i krwinki płytkowe muszą być po rozmrożeniu
koncentrat krwinek płytkowych	Do 24 miesięcy w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania	przywracane do postaci zawiesiny z zastosowaniem odpowiedniego roztworu. Dopuszczalny okres przechowywania po rozmrożeniu zależy od zastosowanej metody.
osocze i krioprecypitat	Do 36 miesięcy w zależności od procesów stosowanych w celu pobierania, przetwarzania i przechowywania	

4. Transport i dystrybucja krwi i składników krwi na wszystkich etapach od pobrania krwi do jej przetoczenia muszą odbywać się w warunkach zapewniających zachowanie ich nienaruszalności.

5. Krew autologiczna i składniki krwi autologiczne należy wyraźnie oznakować oraz przechowywać, przewozić i dystrybuować w oddzieleniu od krwi allogenicznej i składników krwi allogenicznej.

6. W przypadku preparatyki w systemie otwartym należy przeprowadzać systematyczną kontrolę bakteriologiczną środowiska pracy oraz zgodnie ze statystyczną kontrolą procesu kontrolę bakteriologiczną otrzymywanych składników krwi.

7. Krew i składniki krwi muszą być zgodne z poniższymi parametrami kontroli jakości.

<b>Składnik</b>	<b>Wymagany pomiar jakości</b>	<b>Dopuszczalne wyniki pomiarów jakości</b>
Krew pełna	Wymaganą częstotliwość pobierania próbek do wszystkich pomiarów ustala się na podstawie statystycznej kontroli procesu	
	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy 450 ml (+/- 10%). W przypadku pobrania krwi autologicznej do celów pediatrycznych – nie więcej niż 10,5 ml na kg masy ciała
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 45 g na jednostkę
Koncentrat krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarno-platekowego	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 43 g na jednostkę
	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	Mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 40 g na jednostkę
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	Mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 45 g na jednostkę
	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	Mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
Koncentrat krwinek czerwonych w roztworze wzbogacającym bez kożuszka leukocytarno-platekowego	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 43 g na jednostkę
	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	Mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji

czerwonych w roztworze wzbogacającym		dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 40 g na jednostkę
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	Mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
Koncentrat krwinek czerwonych z aferezy	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących hemoglobiny i hemolizy
	Hemoglobina (*)	Nie mniej niż 40 g na jednostkę
	Hemoliza w końcowym okresie przechowywania	Mniej niż 0,8% masy krwinek czerwonych
koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania, zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych z aferezy	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania, zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
	pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
zlewany koncentrat krwinek płytkowych	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi warunków przechowywania zapewniającymi utrzymanie przynajmniej granicznej wartości pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $0,2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego). Mniej niż $0,05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy KKP zlewanego z kożuszków leukocytarno-płytkowych).
	pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
ubogoleukocytarny zlewany koncentrat krwinek płytkowych	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
	pH	6,4–7,4 skorygowana dla 22 °C pod koniec okresu przechowywania
koncentrat krwinek płytkowych z krwi pełnej	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji

		dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $0,2 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy zlewanego KKP z osocza bogatopłytkowego). Mniej niż $0,05 \times 10^9$ na każdą jednostkę (dotyczy KKP zlewanego z kożuszków leukocytno-płytkowych).
	pH	powyżej 6,4 skorygowana dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
ubogoleukocytny koncentrat krwinek płytkowych z krwi pełnej	Objętość	Zgodnie z kryteriami dotyczącymi przechowywania zapewniającymi przestrzeganie specyfikacji dotyczących pH
	Zawartość płytek krwi	Zawartość płytek krwi w każdej jednostce może się różnić w zakresie odpowiadającym zatwierdzonym warunkom przygotowywania i przechowywania
	Zawartość leukocytów	Mniej niż $1 \times 10^6$ na jednostkę
	pH	powyżej 6,4 skorygowane dla 22 °C, pod koniec okresu przechowywania
Osocze świeżo mrożone	Objętość	Ustalona, zależna od metody preparatyki +/- 10 %
	Czynnik VIIIc (*)	Średnio (po zamrożeniu i rozmrożeniu): nie mniej niż 70 % lub więcej wartości świeżo pobranej jednostki osocza
	Białko ogólne (*)	Nie mniej niż 50 g/l
	Zawartość pozostałości komórkowych (*)	Krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ krwinki płytkowe: mniej niż $50 \times 10^9/l$
Osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu	Objętość	Zgodna z ustaloną dla metody otrzymywania osocza +/- 10%
	Zawartość pozostałości komórkowych (*)	Krwinki czerwone: mniej niż $6,0 \times 10^9/l$ Leukocyty: mniej niż $0,1 \times 10^9/l$ Płytki krwi: mniej niż $50 \times 10^9/l$
Krioprecypitat	Zawartość fibrynogenu (*)	Nie mniej niż 140 mg na jednostkę
	Zawartość czynnika VIIIc (*)	nie mniej niż 70 jednostek międzynarodowych na jednostkę krioprecypitatu
Koncentrat granulocytny	objętość	Mniej niż 500 ml
	Zawartość granulocytów	Większa niż $1 \times 10^{10}$ granulocytów na jednostkę

(\*) nie dotyczy pobrań autologicznych

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości krwi i jej składników, dotyczące czasu i warunków ich przechowywania oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w tym wymagań dla pobrań autologicznych, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia. Projektowane rozporządzenie dostosowuje kryteria systemu jakości, zgodnie z rozdziałem IV Dyrektywy 2002/98/WE (Dz. Urz. UE L 33 z 8.02.2003, str. 30; Dz. Urz. UE, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 7, str. 346), załącznikiem nr I, IV i V Dyrektywy 2004/33/WE (Dz. Urz. UE L 91 z 30.3.2004, str. 272; Dz. Urz. UE, Polskie Wydanie Specjalne, rozdz. 15, t. 8, str. 272) oraz zgodnie z Dyrektywą 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).

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><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p>Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p> <p>Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b></p> <p>18.02.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b></p> <p>Art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
--	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 14b ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości, w tym kontroli jakości krwi i jej składników, dotyczące czasu i warunków ich przechowywania oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w tym wymagań dla pobrań autologicznych, mając na względzie zapewnienie bezpieczeństwa krwi i jej składników przeznaczonych do przetoczenia.

### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKIK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) - centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	1. 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) 2. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20	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.

		kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 122, poz. 1282) 3. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)	
--	--	---	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, 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 Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowego Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łąncucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja 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 i Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki opiniowania oraz konsultacji publicznych zostaną omówione po ich przeprowadzeniu, zgodnie z § 51 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Ponadto, w związku z § 52 ust. 1 tej uchwały, projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

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



Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.													
6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
		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)
<b>Dochody ogółem</b>													
<b>Wydatki ogółem</b>													
Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.													
<b>Saldo ogółem</b>													
<b>Źródła finansowania</b>		<b>Budżet Państwa</b>											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10						Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 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	
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>	
<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:	
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>	
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy, gdyż system jakości jest prowadzony w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.	
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>	
<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	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji zawartej w ustawie o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi. Nie zostały wprowadzone istotne zmiany, zatem wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na funkcjonowania krwiodawstwa w Polsce.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Nie dotyczy.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Nie dotyczy.	

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

z dnia

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

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 ... poz. ...) 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, 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, umożliwiającym wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników.

2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

---

<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).

- 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 trombaferezy, leukaferozy i erytroaferezy;
- 2) zabiegu leukaferozy, rozumie się przez to również zabieg leukoaferezy;
- 3) zabiegu trombaferezy, rozumie się przez to również zabieg tromboaferezy.

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

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

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

- 1) ocenę informacji zawartych w wypełnionym kwestionariuszu dla dawców krwi, którego wzór określają zasady, o których mowa w art. 16 ust 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi;
- 2) wywiad medyczny;
- 3) badanie przedmiotowe uwzględniające wyniki pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4.

2. Wywiad medyczny powinien w szczególności zapewnić 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 pobierać krew od dawców krwi niespełniających wymagań określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, pod warunkiem wyrażenia zgody przez upoważnionego lekarza jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Wszystkie takie przypadki są dokumentowane przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi.

4. Badanie przedmiotowe uwzględnia w szczególności:

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

- a) prawidłowej temperatury ciała,
  - b) 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 każdym pobraniem krwi oznacza się stężenie hemoglobiny.

2. Przed zabiegiem trombaferezy lub leukaferazy oznacza się:

- 1) stężenie hemoglobiny;
- 2) liczbę krwinek płytkowych;
- 3) liczbę krwinek białych.

3. Próbki krwi każdej osoby zakwalifikowanej do pobrania krwi, osocza, trombaferezy, leukaferazy lub innego zabiegu wymagają oznaczenia:

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

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

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

6. U dawców krwi oddających regularnie krew pełną lub komórkowe składniki krwi oznacza się 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.

8. W szczególnych przypadkach, po uzyskaniu akceptacji osoby, o której mowa w art. 14 ust. 1c pkt 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, dopuszcza się wydanie składnika krwi przed uzyskaniem ostatecznych wyników badań metodami biologii molekularnej.

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

2. Do dokumentacji medycznej kandydata na dawcę 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. 1 pkt 3,
  - b) pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4.

3. W razie nieprawidłowych wyników pomocniczych badań diagnostycznych, o których mowa w § 4, lekarz lub osoba przez niego upoważniona powiadamia o nich osobę poddaną badaniu. O terminie i sposobie dokonania powiadomienia zamieszcza się informację w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi.

4. W razie stwierdzenia istotnych odchyłeń od prawidłowego stanu zdrowia, kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi należy skierować do lekarza sprawującego nad nimi opiekę zdrowotną w celu dalszej diagnostyki lub leczenia. Do skierowania dołącza się wyniki badań.

5. Informacje umieszczone w dokumentacji medycznej dawcy powinny być podane w sposób umożliwiający identyfikację osób, które je zamieściły.

6. W przypadku nałożenia stałej dyskwalifikacji w konsekwencji wykonania badań po donacji i uzyskania wyników stanowiących podstawę do takiej dyskwalifikacji, jednostka organizacyjna publicznej służby krwi niezwłocznie zawiadamia pisemnie dawcę 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.

§ 6. Dopuszczalną ilość oddawanej krwi oraz częstotliwość jej oddawania ustala lekarz w zależności od ogólnego stanu zdrowia dawcy, z uwzględnieniem wskazań określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 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 osoba, która ma być poddana temu zabiegowi:

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

§ 8. 1. 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.

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

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

3. W przypadku zabiegu uodpornienia ludzkimi krwinkami czerwonymi orzeczenie, o którym mowa w ust. 1, nie może również dotyczyć:

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

4. Utrata zdolności rozrodczej powinna być stwierdzona przez dwóch lekarzy specjalistów z dziedziny ginekologii i położnictwa, a jeżeli utrata tej zdolności nastąpiła w następstwie amputacji narządów rodnych - przez podmiot leczniczy, w którym zabieg ten został wykonany.

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

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

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

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

2. W oświadczeniu, o którym mowa w ust. 1, dawca krwi powinien w szczególności wyrazić zgodę na dokonanie zabiegu uodpornienia w celu uzyskania osocza anty-RhD, zobowiązać się do ścisłego przestrzegania wskazań lekarskich oraz oświadczyć, iż został poinformowany o sposobie przeprowadzenia zabiegu, możliwych powikłaniach, przysługujących mu uprawnieniach oraz o możliwości i prawie przysługującym jednostce organizacyjnej publicznej służbie krwi do przerwania przeprowadzonych zabiegów uodpornienia.

**§ 10.** 1. Dawcy krwi, który został poddany zabiegowi uodpornienia ludzkimi krwinkami czerwonymi, wydaje się zaświadczenie ze względu na obecność u dawcy uodpornionego przeciwciał mających znaczenie kliniczne i mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia dawcy, jeżeli zostanie mu przetoczona niezgodna serologicznie krew.

2. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 1, zawiera dane o przebiegu uodpornienia i wytworzonych przez dawcę przeciwciałach.

**§ 11.** 1. Do uodpornienia stosuje się koncentrat krwinek czerwonych po 6-miesięcznej 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.

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



§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**Załączniki  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ... (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 powinien otrzymać 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 pacjenta (odpowiednie materiały informacyjne);
- 2) konieczności przeprowadzenia wywiadu medycznego jak również badań lekarskich 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 laboratoryjnych;
- 5) sytuacji, kiedy oddanie krwi może nie być wskazane ze względu na stan zdrowia dawcy;
- 6) rodzaju zabiegu pobrania (krew pełna, osocze, zabieg aferezy lub inny zabieg), sposobu jego przeprowadzenia oraz dających się przewidzieć następstw dla stanu zdrowia;
- 7) możliwości wycofania zgody na oddanie krwi przed lub podczas donacji, a także poinformowania po oddaniu krwi o jej niezdatności do przetoczenia;
- 8) możliwości wyjaśnienia w każdej chwili ewentualnych wątpliwości;
- 9) przyczyn, dla których jednostka organizacyjna publicznej służby krwi powinno być informowane o każdym wydarzeniu, które nastąpiło po oddaniu krwi i mogłoby wskazywać na jej nieprzydatność do przetoczenia;
- 10) ciążącym na jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi obowiązku poinformowania dawcy o nieprawidłowych wynikach badań mogących mieć

znaczenie dla jego zdrowia oraz o mogącej zaistnieć konieczności terminowego zgłoszenia się po odbiór wyników w razie otrzymania stosownego zawiadomienia;

- 11) konieczności powiadomienia jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w razie zmiany adresu;
- 12) dyskwalifikacji dawcy i zniszczeniu oddanej przez niego krwi w razie wykrycia zakażenia HIV, HBV, HCV i innych chorób przenoszonych drogą przetoczeń;
- 13) możliwości umieszczenia w rejestrze prowadzonym przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi informacji o nieodpowiadaniu wymaganiom zdrowotnym, niezbędnym do oddawania krwi;
- 14) możliwości przetworzenia oddanej przez niego krwi w leki w przypadku niewykorzystania jej do celów klinicznych.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien potwierdzić pisemnie, że został zapoznany z powyższymi informacjami oraz, że je rozumie.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi powinien mieć możliwość zadania dodatkowych pytań i uzyskać na nie wyczerpujące odpowiedzi.

## 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 ciężar ciała dawców

Wiek	18 do 65 lat	
	– powyżej lat siedemnastu	– na warunkach określonych w art. 19 ust. 2 ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie
	dawcy pierwszorazowi w wieku ponad 60 lat	– do decyzji lekarza w jednostce służby krwi
	ponad 65 lat	– po corocznym uzyskaniu zgody lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
Ciężar ciała	≥50 kg dla dawców krwi pełnej lub jej składników otrzymywanych metodą aferezy ≥70 kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy (podwójna erytroafereza)	

#### 1.2 Stężenie hemoglobiny we krwi dawcy

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

#### 1.3 Stężenie białka w surowicy krwi dawcy

Białko	≥60 g/l	W przypadku pobrania osocza metodą aferezy badanie należy przeprowadzać co najmniej raz w roku
--------	---------	--

#### 1.4 Liczba krwinek płytkowych we krwi dawcy

Liczba krwinek płytkowych	Liczba krwinek płytkowych przynajmniej $150 \times 10^9/l$	Liczba wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferezy. Pobierając metodą trombaferezy $> 5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych należy zwrócić 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

Choroby układu krążenia	Potencjalni dawcy z aktywną lub przebytą poważną chorobą układu krążenia, oprócz wad wrodzonych całkowicie wyleczonych
Choroby układu nerwowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą .  Przebycie poważnej choroby ośrodkowego układu nerwowego.
Skłonność do patologicznych krwawień	Potencjalni dawcy z zaburzeniami krzepnięcia w wywiadzie
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
Choroby układu pokarmowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu oddechowego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu moczowo-płciowego i nerek	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układu immunologicznego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby metaboliczne i choroby układu endokrynnego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby krwi i układu krwiotwórczego	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby skóry	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Choroby układowe np. kolagenozy	Potencjalni dawcy z poważną chorobą aktywną, przewlekłą lub nawracającą
Cukrzyca	Potencjalni dawcy z rozpoznaną cukrzycą
Choroby nowotworowe	Nowotwory złośliwe poza rakiem <i>in situ</i> , pod warunkiem całkowitego wyleczenia

Choroby zakaźne	<p>Wirusowe zapalenie wątroby typu B, poza osobami HBsAg-ujemnymi, u których stwierdzono przeciwciała anty-HBs</p> <p>Wirusowe zapalenie wątroby typu C</p> <p>Wirusowe zapalenie wątroby w wywiadzie, żółtaczką o niejasnej etiologii</p> <p>HIV-1/2</p> <p>HTLV I/II</p> <p>Babeszjoza</p> <p>Kala Azar (leiszmanioza trzewna)</p> <p>Trypanosomoza cruzi (Gorączka Chagasa)</p> <p>Promienica</p> <p>Tularemia</p> <p>Gorączka Q - osoby cierpiące na postać przewlekłą gorączki Q</p>
Gąbczaste zwyrodnienie mózgu (TSE) (np. choroba Creutzfeldta-Jakoba, wariant choroby Creutzfeldta-Jakoba)	<p>Osoby, których wywiad rodzinny wskazuje na zagrożenie TSE. Także osoby, u których wykonano w przeszłości przeszczep rogówki lub opony twardej albo były leczone preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek.</p> <p>Osoby przebywające łącznie przez 6 miesięcy lub dłużej w Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii w okresie od 01.01.1980 r. do 31.12.1996 r.</p> <p>Osoby, którym po 01.01.1980 r. przetoczono krew lub jej składniki na terenie Wielkiej Brytanii, Francji lub Irlandii</p>
Kiła	
Leki stosowane domięśniowo lub dożylnie	Każdy przypadek stosowania domięśniowo lub dożylnie leków, które nie zostały przepisane przez lekarza
Zachowania seksualne	Osoby, które ze względu na swoje zachowania seksualne należą do grup podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami, mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi
Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem środków (substancji) psychoaktywnych	
Biorecy ksenoprzeszczepów	
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 potencjalni dawcy powinni być zdyskwalifikowani na co najmniej dwa tygodnie od dnia pełnego wyleczenia.

Jednak w przypadku chorób wymienionych w poniższej tabeli należy stosować następujące okresy dyskwalifikacji:

Bruceloza	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

<p><b>Malaria:</b></p> <p>– osoby, które w dowolnym okresie życia nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy zamieszkiwały na terenach endemicznego występowania malarii</p> <p>– osoby, które przebyły malarię</p> <p>– osoby powracające z terenów endemicznego występowania malarii bez objawów choroby</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>– 4 miesiące po powrocie z ostatniej wizyty 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 wykonania i uzyskania wyniku negatywnego.</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/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>– 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> <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/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>
---	--

Osoby powracające z obszaru ryzyka zakażenia: Wirusem Zachodniego Nilu (WNV) Wirusem dengi Wirusem chikungunya	– 28 dni od dnia opuszczenia obszaru ryzyka zakażenia, chyba, że nadania wykonane metodami biologii molekularnej dają wyniki negatywne – w przypadku zakażenia – 120 dni od dnia wyleczenia
Rzeżączka	W okresie choroby i 12 miesięcy od dnia zakończenia leczenia
Mononukleozą zakaźną	6 miesięcy od dnia wyzdrowienia

### 2.2.2 Narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Badanie endoskopowe przy użyciu fiberoendoskopu</li> <li>– Kontakt śluzówki z krwią lub ukłucie igłą</li> <li>– Przetoczenie składników krwi</li> <li>– Przeszczep ludzkich komórek lub tkanek</li> <li>– Duży zabieg chirurgiczny</li> <li>– Tatuaż lub przekłucie części ciała</li> <li>– Akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowanego lekarza przy użyciu jałowych jednorazowych igieł</li> </ul>	Dyskwalifikacja na okres 6 miesięcy albo na 4 miesiące w przypadku, gdy badania metodami biologii molekularnej w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C, a także HIV, dają wyniki ujemne
Osoby narażone na ryzyko z powodu bliskiego kontaktu w warunkach domowych z chorymi na wirusowe zapalenie wątroby lub nosicielami wirusów zapalenia wątroby	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
Osoby, które ze względu na swoje zachowania czy działalność są szczególnie narażone na zarażenie chorobami przenoszonymi drogą transfuzji	Po zaprzestaniu ryzykownych zachowań dyskwalifikacja na okres zależny od rodzaju choroby i od dostępności odpowiednich testów  Osoby utrzymujące kontakty seksualne z partnerami, u których testy w kierunku AIDS (HIV) wypadły dodatnio – po zaprzestaniu kontaktów dyskwalifikacja na okres 12 miesięcy.
Osoby przymusowo pozbawienie 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)	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
Pobyt w krajach o dużej częstotliwości występowania nosicieli przeciwciał anti-HIV i chorych na AIDS	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski
Kontakt z chorobą zakaźną (poza wirusowym zapaleniem wątroby)	Na czas odpowiadający dwukrotnemu okresowi inkubacji, a w przypadku narażenia na zakażenie kilkoma chorobami - dyskwalifikacja jak dla choroby o najdłuższym okresie inkubacji.
Powrót z obszaru endemicznego występowania chorób tropikalnych	6 miesięcy od dnia powrotu do Polski, jeżeli w tym czasie nie wystąpiła niewyjaśniona



	gorączka lub inne objawy choroby
--	----------------------------------

### 2.2.3 Szczepienia

Wirusy lub bakterie atenuowane	4 tygodnie
Inaktywowane/zabite wirusy, bakterie lub riketsje	48 godzin
Anatoksyny	48 godzin
WZW typu A	48 godzin, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
WZW typu B	1 tydzień, pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie
Wścieklizna	48 godzin W razie ryzyka zarażenia - dyskwalifikacja na okres 1 roku
Kleszczowe zapalenie mózgu	48 godzin W razie ryzyka zarażenia - dyskwalifikacja na okres 1 roku
Poddanie się biernemu uodpornianiu surowicami odzwierzęcymi	Dyskwalifikacja na 3 miesiące

### 2.2.4 Inne przyczyny dyskwalifikacji czasowej

Ciąża	6 miesięcy po porodzie lub jej zakończeniu, poza sytuacjami wyjątkowymi po uzyskaniu zgody lekarza
Miesiączka	3 dni po zakończeniu
Mały zabieg chirurgiczny	1 tydzień
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)
Przyjmowanie leków	Zależnie od rodzaju przepisanego leku, jego sposobu działania i leczonego schorzenia
Ostre choroby układu oddechowego	Do zakończenia leczenia
Ostre choroby układu pokarmowego	Do zakończenia leczenia
Ostre kłębuszkowe zapalenie nerek	5 lat od całkowitego wyleczenia
Inne ostre choroby układu moczowego	Do zakończenia leczenia
Choroby zapalne i uczuleniowe skóry	Do zakończenia leczenia
Ostre stany	Do czasu ustąpienia objawów

uczuleniowe	
Zaostrzenie przebiegu przewlekłej choroby alergicznej	Do czasu ustąpienia objawów
Okres odczulania w alergii	Cały okres

### 2.2.5 Dyskwalifikacja ze względu na szczególną sytuację epidemiologiczną

Szczególna sytuacja epidemiologiczna (np. wybuch epidemii jakiejś choroby)	Czasokres zależny od sytuacji epidemiologicznej (takie przypadki należy zgłaszać Komisji Europejskiej w celu podjęcia odpowiednich działań)
--	---

### 3. Kryteria dyskwalifikacji dawców krwi autologicznej

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	

## **Dopuszczalna ilość oddanej krwi i częstotliwość jej oddawania**

### **I. Krew pełna**

1. Może być 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  $450 \pm 45$  ml krwi (1 jednostka).
3. Jeżeli dawca krwi został poddany zabiegowi aferezy, pobranie krwi pełnej może nastąpić 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 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.

### **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 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, jednakże 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, nieobejmującą 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 .... poz. ...). 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, umożliwiającym 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 (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 Aneksu III Dyrektywy 2004/33/WE (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.

Ponadto, zgodnie z pkt. 2.4 Aneksu III Dyrektywy 2004/33/WE, w wprowadzono pojęcie „aktywnego zakażenia bakteryjnego” zamiast „ostrego zakażenia bakteryjnego” jako kryterium dyskwalifikacji dla dawców krwi autologicznej, gdyż pojęcia te nie są tożsame, a tym samym wprowadzają mniej restrykcyjne wymagania niż te określone w ww. dyrektywie.

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 anti-D do badania RhD, dokonana została stosowna korekta.

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 zarażenie chorobami przenoszonymi drogą transfuzji. 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 ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z dnia 20 lutego 2012 roku dotyczącą wprowadzenia czasowej dyskwalifikacji do oddawania krwi i jej składników dla osób przebywających w zakładach poprawczych i schroniskach dla nieletnich z uwagi na zwiększone narażenie na niebezpieczeństwo zarażenia 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 par. 1 k.k. (obecnie art. 242 par. 1 k.k. ) – uchwała 7 sędziów Sądu Najwyższego z dnia 18 czerwca 1985, VI KZP8/85 (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 zapisów 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.

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><b>Nazwa projektu</b></p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p>Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p> <p>Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b></p> <p>18.02.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b></p> <p>Art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 16 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). 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, umożliwiającym wyrażenie zgody na oddanie krwi lub jej składników.

### 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?

Projektowane rozporządzenie dostosowuje kryteria dopuszczalnego wieku dla kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi zgodnie z wymogiem art. 18 Dyrektywy 2002/98/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 Aneksu III Dyrektywy 2004/33/WE (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.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKIK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK	23	1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej	Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi



<p>(1) - centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa</p>	<p>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)                  2. 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. Nr 122, poz. 1282)                  3. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)</p>	<p>zostały zobowiązane do zatrudnienia osób wykonujących czynności przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców krwi i biorców krwi, które posiadają odpowiednie kwalifikacje.</p>
--	---	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, 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 Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowego Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja 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 i Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki opiniowania oraz konsultacji publicznych zostaną omówione po ich przeprowadzeniu, zgodnie z § 51 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Ponadto, w związku z § 52 ust. 1 tej uchwały, projekt rozporządzenia zostanie 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, zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

### 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

		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)
<b>Dochody ogółem</b>													
<b>Wydatki ogółem</b>													
Minister Zdrowia													
<b>Saldo ogółem</b>													
Źródła finansowania	Budżet Państwa												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

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

Skutki									
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 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).

tak  
 nie  
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak  
 nie  
 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

### 11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia 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.)**

Nie dotyczy.

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

z dnia

**w sprawie sposobu prowadzenia systemu e-krew**

Na podstawie art. 17 ust. 17 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa sposób prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposób i format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń;
- 2) sposób i format przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, do systemu e-krew;
- 3) sposób rozstrzygania rozbieżności danych.

**§ 2.** Przekazywanie danych z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi do modułu centralnego powinno odbywać się niezwłocznie po ich wytworzeniu, w sposób ograniczający ich wielokrotne przekazywanie.

**§ 3.** 1. System oraz oprogramowanie e-krew umożliwia jednoznaczne odróżnienie danych wpisanych po raz pierwszy od kolejnych danych wpisywanych do rejestru z jednoczesnym podaniem daty i źródła każdej zmiany oraz od danych archiwalnych. Ostatni wpis sanuje wcześniejsze wpisy danych.

2. Dostęp do danych w systemie e-krew prowadzonych w formie elektronicznej mają osoby wyłącznie do tego upoważnione. Wpisanie danych wymaga autoryzacji.

**§ 4.** 1. Jednostka organizacyjna publicznej służby krwi dokonuje wpisu w systemie e-krew o dyskwalifikacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi:

---

<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).

- 1) stałej – w przypadku gdy orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi, określone w przepisach w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, wskazuje na stałe przeciwwskazania do pobrania krwi;
- 2) czasowej – w przypadku gdy orzeczenie, o którym mowa w pkt 1, o czasowych przeciwwskazaniach do pobrania krwi, określone w przepisach, o których mowa w pkt 1, wskazuje na czasowe przeciwwskazania do pobrania krwi.

2. W przypadku uzyskania wyników reaktywnie dodatnich na obecność markerów czynników zakaźnych jednostka organizacyjna publicznej służby krwi obowiązana jest niezwłocznie nałożyć czasową dyskwalifikację i przekazać tę informację do modułu centralnego.

3. Po uzyskaniu wyników badań potwierdzających Instytut lub jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, w zależności od podmiotu wykonującego badania potwierdzające, obowiązane są w przypadku uzyskania:

- 1) dodatniego wyniku potwierdzenia nałożyć dyskwalifikację stałą i niezwłocznie przekazać tę informację do modułu centralnego;
- 2) ujemnego wyniku potwierdzenia zdjąć dyskwalifikację czasową i niezwłocznie przekazać tę informację do modułu centralnego.

§ 5. Format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew określa załącznik do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**Załącznik  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia .... (poz. ...)**

**Format przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew**

**1. "osoba"**

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"rodzDoktoz"	Rodzaj dokumentu tożsamości
„imie”	Imię. Kolejne imiona przedzielone spacją
„nazwisko”.	Nazwisko
„pesel”	Numer PESEL. W przypadku obcokrajowców nr identyfikacyjny w kraju pochodzenia.
"obcokrajowiec"	Czy osoba jest obcokrajowcem. (Tak/Nie)
„idKrajuPochodzenia”	Identyfikator kraju pochodzenia
„plec”	Płeć
„dataUrodzenia”	Data urodzenia.
„grupaKrwiABO”	Grupa krwi.
„grupaKrwiRH”	Odczyn RH krwi.
„mianoPrzeciwcial”	Miano przeciwciał.
„miejsceUrodzenia”	Miejsce urodzenia.
„imieOjca”	Imię ojca
„imieMatki”	Imię matki
„nazwiskoRodowe”	Nazwisko rodowe.
„nrDoktoz”	Numer dokumentu tożsamości.
„nrTelDom”	Numer telefonu domowego.
„nrTelSluzbowy”	Numer telefonu służbowego.
„nrTelKom”	Numer telefonu komórkowego.
„email”	Adres email
„zgodaNaPrzetDanychOsobowych”	Zgoda na przetwarzanie danych osobowych. (Tak/Nie)
„zgodaRodzicow”	Zgoda rodziców. (Tak/Nie)

„dataRejestracji”	Data rejestracji.
„fenotypHLA”	Fenotyp HLA
„fenotypHPA”	Fenotyp HPA
„genotypHLA”	Genotyp HLA
„genotypHPA”	Genotyp HPA
"grABORh1"	
"grABORh2"	
„spTestingKrwCz1”	Niepotwierdzony fenotyp krwinek czerwonych
„spTestingKrwCz2”	Potwierdzony fenotyp krwinek czerwonych
"spTestingKrwBial1"	
"spTestingKrwBial2"	
"przeciwciala1"	
"przeciwciala2"	
"specialTestingHLAABA"	Special Testing HLA-A and -B Alleles
„specialTestingHLADRBA”	Special Testing HLA-DRB1 Alleles
„specialTestingPHLAPSA”	Special Testing Platelet HLA and Platelet Specific Anrigens
„specialTestingRBCAFinnish	Special Testing Red Blood Cell Antigens Finnish"
„specialTestingRBCAGeneral”	Special Testing Red Blood Cell Antigens - General
„usuniето”	Tak/Nie

## 2. "adres"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„osobaRef”	Identyfikator osoby.
„typAdresu”	Typ adresu (Z - zameldowania, P - zamieszkania, K - korespondencji)
„idKraju”	Identyfikator kraju.
"ulica"	Nazwa ulicy lub miejscowości
"numerDomu"	Numer domu.
"numerLokalu"	Numer lokalu.
"kodPocztowy"	Kod pocztowy



"idMiejscowosci"	Identyfikator miejscowości, wg. TERYT.
"miejscowoscObca"	Inna nazwa miejscowości.
„usunięto”	Tak/Nie

### 3. "badanie"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„osobaRef”	Identyfikator osoby.
"czyOdplatne"	Flaga określająca czy badanie jest odpłatne.
"dataWykonaniaBadania"	Data wykonania badania.
„idDefinicjiBadania”	Identyfikator definicji badania.
"numerBadania"	Numer badania.
"wynikZbiorczy"	Opis wyniku zbiorczego.
"czyWWynikuKoncowym"	Informacja czy dane powtórzenie (jeśli takowe zaistniało) zostało wykorzystane do wyznaczania wyniku końcowego.
„dataWystawienia”	Data Wystawienia
„dataPotwierdzenia”	Data Potwierdzenia
„pochodzenieBadania”	Pochodzenie Badania
„numerDonacji”	Numer donacji.
"zaakceptowane"	Czy badanie zostało zaakceptowane.
<u>"wynikBadania"</u>	*opis w tabeli nr 4
„usunięto”	Tak/Nie

### 4. "wynikBadania"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"dataWydaniaWyniku"	Data wydania badania.
"idDefinicjaSkładowej"	Identyfikator definicji składowej.
"wartoscWyniku"	Wartość wyniku badania.
"wartoscWynikuBlob"	Opis wyniku badania.
"wartoscWynikuKod"	Wartość wyniku badania.

"czyWartoscKoncowa"	Czy wartość końcowa wyniku. (Tak/Nie)
"czyWWynikuKoncowym"	Informacja czy dana składowa była wykorzystana do określania wyniku końcowego.(Tak/Nie)
"metodaUstaleniaWartKoncowej"	W jaki sposób ustalono wartość końcową.
"zaakceptowany"	Czy zaakceptowany. (Tak/Nie)
„uwagi”	Uwagi do wyniku badania.
„usunięto”	Tak/Nie

## 5. "dawca"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„osobaRef”	Identyfikator osoby.
"idTypuDawcy"	Identyfikator typu dawcy.
"nrDawcy"	Numer Dawcy
"miejscePracy"	Miejsce pracy.
"nrKlubuHDK"	Numer Klubu Honorowych Dawców Krwi.
"nazwaKlubuHDK"	Nazwa Klubu Honorowych Dawców Krwi.
"immunizowany"	Czy dawca immunizowany.
„dataWystawienia”	Data Wystawienia
„dataPotwierdzenia”	Data Potwierdzenia
<u>"dyskwalifikacja"</u>	<u>Lista dyskwalifikacji.</u>
„uwagi”	Uwagi n/t dawcy.
„usunięto”	Tak/Nie

## 6. "dyskwalifikacja"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"idPrzyczyny"	Identyfikator przyczyny na podstawie wartości aktualnie obowiązującego słownika przyczyn dyskwalifikacji przekazanego przez IHiT
"idRodzajuDyskwalifikacji"	Identyfikator rodzaju dyskwalifikacji.
"dataOd"	Data rozpoczęcia okresu dyskwalifikacji.
"dataDo"	Data zakończenia okresu dyskwalifikacji.

"automatyczneZniesienie"	Automatyczne zniesienie dyskwalifikacji czasowej (Tak/Nie)
"potwierdzenieZakazenia"	Czy zakażenie zostało potwierdzone. (Tak/Nie)
„dataPotwierdzenia”	Data Potwierdzenia
"idRodzajuZakazenia"	Identyfikator rodzaju zakazenia.
„numerDonacji”	Numer donacji.
„uwagi”	Uwagi
„zrodloInformacji”	Źródło informacji
„usuniето”	Tak/Nie

## 7. "wizyta"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„osobaRef”	Identyfikator osoby.
„dataWizyty”	Data wizyty.
„dataPlanowanejWizyty”	Data planowanej wizyty.
„miejsceWizyty”	Miejsce wizyty
„numerDonacji”	Numer donacji.
„idCeluWizyty”	Cel wizyty.
„uwagi” - Uwagi	Uwagi
"zakwaDoZabiegu"	Zakwalifikowany do zabiegu (Tak/Nie)
"zakwaDoZabWiek"	Zakwalifikowany do zabiegu wiek
"zakwaDoZabIdRodzZabiegu"	Zakwalifikowany do zabiegu rodzaj zabiegu
"zakwaDoZabDokumZezwalajacy"	Zakwalifikowany do zabiegu dokument zezwalający
"zakwaDoZabZgodaRodzicow"	Zakwalifikowany do zabiegu zgoda rodziców
"zakwaDoZabUwagi"	Zakwalifikowany do zabiegu uwagi
"zakwaDoZabIdMetody"	Zakwalifikowany do zabiegu Identyfikator Metody
"zakwaDoZabIdTypDonacji"	Zakwalifikowany do zabiegu typ donacji
„usuniето”	Tak/Nie

## 8. "donacja"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„wizytaDawcyRef”	Identyfikator wizyty dawcy.
„numerDonacji”	Numer donacji.
„numerPorzadkowyDonacji”	Obecnie obowiązujący numer donacji w RCKiK (unikalny w ramach roku).
„dataCzasDonacji”	Data i czas donacji.
„nieprawidlowosci”	Nieprawidłowości podczas donacji.
„iloscOddanychJednostek”	Ilość oddanych jednostek.
„czasTrwaniaDonacji”	Czas trwania donacji.
„objetoscDonacji”	Objętość donacji.
„dataCzasZakonczeniaDonacji”	Data i godzina zakończenia donacji.
„idTypuDonacji”	Typ donacji
"czyZakwalifikowano"	Czy zakwalifikowano donację. (Tak/Nie)
"uwagiKwalifikacji"	uwagi do kwalifikacji
"idProcedury"	Identyfikator rodzaj zabiegu.
"idMetody"	Identyfikator metody preparatyki
"grupaKrwiABO"	Grupa krwi ABO
„grupaKrwiRH”	Odczyn RH krwi.
"kwestionariuszWypelniony"	Czy wypełniono kwestionariusz (Tak/Nie)
"kwestionariuszUwagi"	Uwagi do kwestionariusza
„usunieto”	Tak/Nie

## 9. "powiklaniePrzyDonacji"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"donacjaRef"	Numer donacji.
„typPowiklania”	Typ powikłania
„usunieto”	Tak/Nie

#### 10. "panelKrwinkowy"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"identyfikator"	
"dataOd"	Data od
"dataDo"	Data do
"skladnikPaneluKrwinkowego"	*Składniki panelu krwinkowego.
„usunieto”	Tak/Nie

#### 11. "skladnikPaneluKrwinkowego"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"donacjaRef"	Numer donacji
"opis"	Opis składnika.
"aktywny"	Aktywny (Tak/Nie)
„usunieto”	Tak/Nie

#### 12. "szczepienieDawcy"

id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"donacjaRef"	Numer donacji
"dataSzczepienia"	Data szczepienia.
"nazwaSzczepienia"	Nazwa szczepienia.
"opis"	Opis
„usunieto”	Tak/Nie

#### 13. "skladnik"

id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„collectionDateTime”	Data i czas pobrania donacji

"contLotNumber"	
„contManCatNumber”	Numer serii pojemnika
"czyProduktZostalPodzielony"	Czy product został podzielony (Tak/Nie)
„donationIdentNumber”	Numer donacji.
„donorIdenNumber”	Numer dawcy
„expirationDateTime”	Data i czas ważności.
"otherItem"	
„productCode”	Kod składnika zbudowany według konwencji ISBT128
„productionDateTime”	Data i czas wytworzenia składnika.
"specialTestingHLAABA"	Special Testing HLA A and B Alleles
„specialTestingHLADRBA”	Special Testing HLA DRB1 Alleles
„specialTestingPHLAPSA”	Special Testing Platelet HLA and Platelet Specific Anrigens
„specialTestingRBCAFinnish	Special Testing Red Blood Cell Antigens - Finnish"
„specialTestingRBCAGeneral”	Special Testing Red Blood Cell Antigens - General
"staffMemberIdenNumber"	
„inneFenotypyRBCAGeneral”	Fenotypy nie uwzględnione w ISBT 128 badane w badaniu ogólnym
„inneFenotypyDBCAFinnish”	Fenotypy nie uwzględnione w ISBT 128 badane w badaniu końcowym.
„bloodGrRhKellMiltPhen”	Grupa krwi wg klasyfikacji ISBT128 obejmująca klasyfikację fenotypów Rh, Kell i Miltenberger
"prodDescripCode"	
„bloodGrABORhD”	Grupa krwi wg klasyfikacji ISBT128 obejmująca klasyfikację ABO i RhD
"donacjaRef"	Numer donacji
"specialTestingGeneral"	
„typeOfDonationOrCollection”	Typ donacji wg klasyfikacji ISBT128
„organizacjaFIN”	Numer isbt 128 FIN organizacji w której powstał wpis
„usunieto”	Tak/Nie
„objetosc”	Objętość składnika w ml
„idStatusuPreparatyki”	Status preparatyki

„idStatusuKwalifikacji”	Status kwalifikacji
-------------------------	---------------------

#### 14. "biorca"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„osobaRef”	Identyfikator osoby.
"skazaKrwotoczna"	Czy biorca jest chory na skazę krwotoczną? (Tak/Nie)
<u>"historiaChoroby"</u>	<u>*Historia choroby dawcy</u>
„usunięto”	Tak/Nie

#### 15. "historiaChoroby"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"miejsceLeczenia"	Miejsce leczenia.
"dataLeczeniaOd"	Data początku leczenia.
"dataLeczeniaDo"	Data zakończenia leczenia.
"podanySrodek"	Podany środek.
„usunięto”	Tak/Nie

#### 16. "transfuzja"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„osobaRef”	Identyfikator osoby.
"czasTrans"	Czas transfuzji
„miejsceTransfuzji”	Miejsce wykonania transfuzji
"nrHistChor"	Numer historii choroby
„rozpoznanie”	Rozpoznanie
„hbPrzedPrzet”	Hb przed przetoczeniem
„hbPoPrzet”	Hb po przetoczeniu
"tinne"	

"pacjentLeczSkIKrwi"	Pacjent leczony składnikami krwi (Tak/Nie)
"ilSkIKrwi"	Ilość składnika krwi
"nazwaSkIKrwi"	Nazwa składnika krwi
"dataOstatPrzet"	Data ostatniego przetoczenia
"nazwaOddz"	Nazwa oddziału
"lekOdpTrans"	Lekarz odpowiedzialny za transfuzję
"lekZlecTrans"	Lekarz zlecający transfuzję
„usunieto”	Tak/Nie

### 17. „rozpoznanie”

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„osobaRef”	Identyfikator osoby.
"dataRozpoznania"	Data rozpoznania.
"opis"	Opis rozpoznania.
„usunieto”	Tak/Nie

### 18. "przetoczenie"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"transfuzjaRef"	Identyfikator transfuzji.
"nrDonacji"	Numer donacji.
"aferaza"	Aferaza
"dataPrzet"	Data przetoczenia
"dataPob"	Data pobrania
"grKrwi"	Grupa Krwi
"dataWaz"	Data ważności
"dataRozpocz"	Data rozpoczęcia
"przetObj"	Przetoczona objętość (ml)
"FFP"	FFP
"KG"	KG



"KKCz"	KKCz
"KKP"	KKP
"KPK"	KPK
"czasWystOd"	
"minPt"	Czas przetoczenie – minuty
"godzPt"	Czas przetoczenia - godziny
"dniPt"	Czas przetoczenia – dni
"minPz"	
"godzPz"	
"dniPz"	
"krPel"	Z krwi pełnej
"odczyn"	Czas wystąpienia odczynu
"miejProbySer"	Miejsce wykonanie próby serologicznej.
"miejsceBadBak"	Miejsce wykonania badań bakteriologicznych.
"ocenaZwTrans"	Ocena związku z transfuzją.
„skladnikRef"	Identyfikator produktu.
"ubLeu"	Ubogo leukocytarne
"wynProbySer"	Wynik próby zgodności serologicznej.
"pinne"	
"dotPIIne"	
"prodUniqueKey"	
„usunieto"	Tak/Nie

### 19. "zglPowiklaniaTrans"

„id"	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId"	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"transfuzjaRef"	Identyfikator transfuzji.
"nrDonacjiPrzSkl"	
„dataZgl"	Data zgłoszenia
"operacja"	Operacja
"dataOper"	Data operacji
„inneInf"	Inne informacje kliniczne

"miejsceBledu"	Miejsce wystąpienia błędu
"nieprSkI"	Wyjaśnienie powikłania; podano nieprawidłowy składnik (Tak/Nie)
"stanPac"	Stan pacjenta przed transfuzją.
"czyReakcjePoprzTrans"	Czy reakcje poprzedzające transfuzje (Tak/Nie)
"niepReakcjePoprzTrans"	
" <u>powiklaniePoTransfuzji</u> "	<u>Powikłania po transfuzji</u>
„usunięto”	Tak/Nie

## 20. "powiklaniePoTransfuzji"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"alergia"	Alergia
"dotGranul"	Granulocyty
"dotHLA"	HLA
"dotHPA"	HPA
"dotKrwinek"	Krwinki
"dusznoscPoprz"	Duszność poprzetoczeniowa (TAD)
"hemoliza"	Hemoliza obecność odpornościowych przeciwciał
"hemolizaAB0"	Hemoliza niezgodność w AB0
"inne"	Inne (Tak/Nie)
"rodzajInne"	Rodzaje innych powikłań
"innyCzynnik"	Inny czynnik (Tak/Nie)
"rodzajInnegoCzynnika"	Rodzaje innego czynnika
"poprzSkaza"	Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa
"tral"	TRAL I
"wstrzasAnafil"	Wstrząs anafilaktyczny
"zakazenie"	Zakażenie (Tak/Nie)
"rodzajZakazenia"	Rodzaj zakażenia
"szczep"	Zakażenie bakteryjne
"iga"	
"niehemOdczGoracz"	Niehemolityczny odczyn gorączkowy (Tak/Nie)

"chorPotrPrzPrzBiorcy"	
"obrzekPluc"	Obrzęk płuc (Tak/Nie)
"hemosyderoza"	Hemosyderoza (Tak/Nie)
"lekZglPow"	Lekarz zgłaszający powikłanie
"wypelnił"	Wypełnił
"zakHcv"	Zakażenie HCV (Tak/Nie)
"zakHiv"	Zakażenie HIV (Tak/Nie)
"zakHbv"	Zakażenie HBV (Tak/Nie)
"zakCmv"	
"innyCzKrwCzerw"	
"innyCzHla"	
"innyCzHpa"	
"innyCzGranul"	
„usunięto”	Tak/Nie

**21. "zdyskwalifikowany"**

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"dataAktualizacji"	Data aktualizacji.
„dataUrodzenia”	Data urodzenia.
„dataZgloszeniaZachorowania”	Data zgłoszenia zachorowania
„dataWystawienia”	Data Wystawienia
„dataPotwierdzenia”	Data Potwierdzenia
„grupaKrwi”	Grupa krwi.
„imie”	Imię. Kolejne imiona przedzielone spacją.
„imieMatki”	Imię matki
„imieOjca”	Imię ojca
„kodDyskwalifikacji”	Kod dyskwalifikacji.
„nazwisko”	Nazwisko
„pesel”	Numer PESEL. W przypadku obcokrajowców nr identyfikacyjny w kraju pochodzenia.
"ulica"	Nazwa ulicy lub miejscowości

"numerDomu"	Numer domu.
"numerLokalu"	Numer lokalu.
"kodPocztowy"	Kod pocztowy
"idGminy"	Identyfikator gminy.
"miejscowosc"	Miejscowość.
„uwagi”	Uwagi
„zrodloInformacji”	Źródło informacji
„zrodloDyskwalifikacji”	Źródło dyskwalifikacji
„usunieto”	Tak/Nie

## 22. "magazyn"

id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"kodMagazynu"	Kod magazynu
"nazwa"	Nazwa magazynu
"aktywny"	Aktywny (Tak/Nie)
"donacyjny"	Donacyjny (Tak/Nie)
"idTypMagazynu"	Typ magazynu
„usunieto”	Tak/Nie

## 23. "zamowienie"

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"magazynRef"	Identyfikator magazynu.
"dataPrzyjecia"	Data przyjęcia zamówienia
"numerWlasny"	Numer zamówienia
"dataZamowienia"	Data zamówienia.
"dataPrzewRealizacji"	Przewidywana data realizacji zamówienia.
"idZamawiajacego"	Identyfikator zamawiającego.
„uwagi”	Uwagi
"sposobZlozenia"	Sposób złożenia zamówienia

"przyczynaZamknienia"	Przyczyna zamknięcia zamówienia w 100%
"typZamowienia"	Typ zamówienia
" <u>pozycjeZamowienia</u> "	<u>Pozycje zamówienia.</u>
„usunięto”	Tak/Nie

**24. "pozycjaZamowienia"**

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"iloscZamawianaJednostek"	Ilość jednostek zamówionych
"iloscWydanychJednostek"	Ilość jednostek wydanych
"iloscZarezerwowanychJednostek"	Ilość jednostek zarezerwowanych
"produkt"	Kod produktu.
„skladnikRef”	Identyfikator produktów - realizacja.
„usunięto”	Tak/Nie

**25. "reklamacja"**

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„zamowienieRef”	Identyfikator zamówienia.
„dataReklamacji”	Data reklamacji
„typReklamacji”	Typ reklamacji
„skladnikRef”	Identyfikator produktów podlegających reklamacji
„usunięto”	Tak/Nie

**26. "zamawiajacy"**

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
"nazwa"	Nazwa podmiotu.
"typPodmiotu"	Typ podmiotu
"osobaKontaktowa"	Osoba kontaktowa
"ulica"	Ulica

"nrDomu"	Numer domu
"nrLokalu"	Numer lokalu
"kodPocztowy"	Kod pocztowy
"miejscowosc"	Miejscowość
„usunieto”	Tak/Nie

**27. "zwrot"**

„id”	Identyfikator w systemie e-krew
„externalId”	Identyfikator w systemie zewnętrznym.
„zamowienieRef”	Identyfikator zamówienia.
"dataZwrotu"	Data zwrotu
„skladnikRef”	Identyfikator produktów podlegających reklamacji
„usunieto”	Tak/Nie

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 17 ust. 20 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposobu i formatu przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń;
- 2) sposobu i formatu przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, do systemu e-krew;
- 3) sposobu rozstrzygania rozbieżności danych.

Przekazywanie danych z jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi do modułu centralnego powinno odbywać się niezwłocznie po ich wytworzeniu, w sposób ograniczający ich wielokrotne przekazywanie. Wdrożenie jednolitego systemu informatycznego zapewni szybki i bezpieczny system komunikacji pomiędzy jednostkami służby krwi oraz podmiotami leczniczymi we wzajemnych kontaktach między nimi, w zakresie szeroko pojętej gospodarki krwią oraz wykorzystania bazy danych w procesach leczenia. Usprawni proces pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz badania krwi i jej składników, a także zamawiania i wydawania krwi i jej składników do użytku klinicznego. Ponadto umożliwi wzmocnienie systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi:

Kompleksowe wdrożenie proponowanych rozwiązań zapewni:

- 1) wzrost wskaźników związanych z: oszczędnością kosztów, prowadzeniem usług publicznych on-line, oszczędnością czasu jednostek korzystających z usług on-line, zwiększeniem liczby usług świadczonych w formie elektronicznej, wzrostem bezpieczeństwa obywateli;
- 2) wzrost poziomu bezpieczeństwa dawców i biorców krwi lub jej składników (poziom bezpieczeństwa dawców i biorców jest skorelowany z czasem przepływu informacji, przyjęcie proponowanych rozwiązań skróci czas

przepływu informacji, co zmniejszy liczbę niepożądanych reakcji i zdarzeń przetoczeniowych u pacjentów oraz ograniczy możliwość wystąpienia niepożądanych reakcji u dawców krwi);

- 3) zmniejszenie ilości powikłań poprzez wzrost szybkości pozyskiwania szczegółowych danych o dawcach w zakresie ryzyka zakażenia krwią i wystąpienia powikłań;
- 4) obywatelom możliwość pozyskiwania wielu informacji związanych m.in. z organizowanymi pobraniami krwi, danymi statystycznymi itp.;
- 5) uprawnionemu personelowi medycznemu zwiększony dostęp do specyficznych informacji niezbędnych w procesie leczenia krwią i jej składnikami oraz zostanie ograniczona konieczność wykonywania kosztownych specjalistycznych badań.

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><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu prowadzenia rejestrów przez publiczną służbę krwi</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 Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> <b>18.02.2016 r.</b></p> <p><b>Źródło:</b> Art. 17 ust. 20 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
--	---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 17 ust. 20 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu prowadzenia systemu e-krew, w tym:

- 1) sposobu i formatu przekazywania danych objętych wpisem do systemu e-krew między systemem e-krew, systemami teleinformatycznymi podmiotów leczniczych oraz Systemem Monitorowania Zagrożeń;
- 2) sposobu i formatu przekazywania danych pochodzących z urzędów specjalistycznych, funkcjonujących w jednostkach, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, do systemu e-krew;
- 3) sposobu rozstrzygnięcia rozbieżności danych.

### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKIK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	1. 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) 2. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum	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.

		Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 122, poz. 1282) 3. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)	
--	--	---	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, 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 Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja 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 i Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki opiniowania oraz konsultacji publicznych zostaną omówione po ich przeprowadzeniu, zgodnie z § 51 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Ponadto, w związku z § 52 ust. 1 tej uchwały, projekt rozporządzenia zostanie 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, zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.



Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<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:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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	Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie delegacji zawartej w ustawie o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi. Przyjęcie zaproponowanych rozwiązań zapewni poprawę bezpieczeństwa biorców krwi, w związku z poprawą szybkości przesyłania danych oraz korzystania przez uprawnione podmioty z tzw. danych ratunkowych, tj. np. informacji o grupie krwi, fenotypach itp. Nastąpi poprawa jakości obsługi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, poprzez: wdrożenie elektronicznego umawiania wizyty w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi oraz dostęp do informacji o bieżącym zapotrzebowaniu na krew i jej składniki. Będzie możliwość egzekwowanie uprawnień dawców krwi, np. związanych z dostępem poza kolejnością do świadczeń opieki zdrowotnej. Zostanie skrócony czas oczekiwania pacjenta na przetoczenie składnika krwi, a także będzie miało miejsce zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, poprzez zwiększenie dostępności do informacji o wykonanych badaniach.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia 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.)**

Nie dotyczy.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA OBRONY NARODOWEJ**

z dnia

**w sprawie sposobu przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy  
zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych  
w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa**

Na podstawie art. 17 ust. 19 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa sposób przekazywania danych do systemu e-krew, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa.

2. Rozporządzenie dotyczy dawców krwi zamieszkałych na stałe na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

3. W przypadku dawców krwi z innych niż położone w Rzeczypospolitej Polskiej, jednostek wojskowych uczestniczących w operacji wojskowej poza granicami swojego państwa obowiązują zasady określone w zawartych porozumieniach wynikające z ustaleń lub umów międzynarodowych.

4. Dane, o których mowa, o których mowa w § 1, dotyczą dawców krwi, poważnych niepożądanych reakcji i poważnych niepożądanych zdarzeń oraz informacji o przetoczonych krwi lub składnikach krwi.

§ 2. 1. Dane, o których mowa w § 1, do systemu e-krew przekazuje jednostka organizacyjna publicznej służby krwi tworzona i nadzorowana przez Ministra Obrony Narodowej.

2. Dowódca jednostki wykonującej zadania poza granicami państwa na podstawie przygotowanego przez lekarza odpowiedzialnego za organizację leczenia krwią i jej składnikami w podmiocie zabezpieczającym pod względem medycznym jednostki wojskowe wykonującym zadania poza granicami państwa protokołów jest obowiązany przekazać dane,

o których mowa w § 1, do jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi tworzonej i nadzorowanej przez Ministra Obrony Narodowej.

§ 3. 1. W przypadku dyskwalifikacji dawcy krwi z powodu nieprawidłowych wyników badań w kierunku czynników patologicznych przenoszonych przez krew, lekarz odpowiedzialny za organizację leczenia krwią i jej składnikami w podmiocie zabezpieczającym pod względem medycznym jednostki wojskowe wykonujące zadania poza granicami państwa lub osoba przez niego upoważniona, powiadamia o nich dawcę krwi i lekarza dokonującego przetoczenie.

2. W przypadku dyskwalifikacji dawcy żołnierza zawodowego pełniącego służbę lub osoby zatrudnionej w jednostce wykonującej zadania poza granicami państwa, o których mowa w § 1 ust. 1, po ich powrocie do kraju, obowiązek powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje jednostka organizacyjna publicznej służby krwi tworzona i nadzorowana przez Ministra Obrony Narodowej.

3. O terminie i sposobie powiadomienia określonego w ust. 1 umieszcza się informację w dokumentacji medycznej dawcy krwi w sposób umożliwiający identyfikację osób, które ją umieściły.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER OBRONY NARODOWEJ**

## UZASADNIENIE

Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z ustawowego upoważnienia dla Ministra Obrony Narodowej, wynikającego z art. 17 ust. 19 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Przepis ten nakłada obowiązek na Ministra Obrony Narodowej do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu przekazywania danych do systemu e-krew, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa

Określone decyzje, ustalenia i porozumienia, a także akty normatywne NATO nakładają na kraje członkowskie sojuszu, w tym na kraje będące krajami członkowskimi UE, obowiązek wydzielania i utrzymywania w określonej gotowości do użycia elementy zabezpieczenia medycznego dla różnego rodzaju jednostek narodowych lub wielonarodowych. Wspólna Doktryna Zabezpieczenia Medycznego Sprzymierzonych – AJP 4.10 A i kolejne jej wersje zakładały i zakładają konieczność utrzymywania przez wojskowe jednostki medyczne zdolności do pozyskiwania krwi w sytuacjach alarmowych, w tym w przypadku nagłego braku składników krwi lub strat masowych. Szczególny problem z zabezpieczeniem w krew i jej składniki operacji militarnych występuje w przypadku prowadzenia operacji poza granicami kraju. Pozyskiwanie krwi od dawców krwi, także w szpitalach polowych, bez względu na status dawcy i charakter operacji militarnej odbywa się zawsze na zasadach dobrowolności i w sposób identyczny z zasadami określonymi w regulacjach Unii Europejskiej. Celem wypełnienia obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa dla biorcy i dawcy w związku z oddawaniem krwi lub jej składników niezbędne jest zachowanie ciągłości przepływu informacji od biorcy krwi do dawcy krwi. Pozyskiwanie i gromadzenie danych dawcy krwi jest wypełnieniem obowiązku nakładanego przepisami powszechnie obowiązującego prawa narodowego jak i Unii Europejskiej. W związku z koniecznością pozyskiwania krwi w wojskowych jednostkach medycznych (szpitalach polowych) wykonujących zadania poza granicami kraju istnieje konieczność uregulowania kwestii pozyskiwania i przekazywania danych od dawcy krwi do systemu e-krew. Rozporządzenie wskazuje Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, wyposażone w odpowiedni system informatyczny, dedykowany jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, jako jednostkę gromadzącą dane przekazywane z jednostek



wykonujących zadania poza granicami państwa a następnie odpowiedzialną za przekazywanie tych danych do systemu e-krew. Rozporządzenie zapewnia zachowanie ciągłości przepływu informacji od dawcy do biorcy i pozwala na zapewnienie właściwego bezpieczeństwa dawcy i biorcy krwi lub jej składników.

Zakres projektu rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z § 4 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, z późn. zm.) projektowane rozporządzenie nie podlega notyfikacji.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie sposobu przekazywania do systemu e-krew danych dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Obrony Narodowej i Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b></p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b></p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 18.02.2016 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 17 ust. 19 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Obrony Narodowej:</b></p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Potrzeba wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z ustawowego upoważnienia dla Ministra Obrony Narodowej, wynikającego z art. 17 ust. 19 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej "ustawą". Przepis ten nakłada obowiązek na Ministra Obrony Narodowej do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu przekazywania danych do systemu e-krew, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy, dotyczących żołnierzy zawodowych pełniących służbę poza granicami państwa i osób zatrudnionych w jednostkach wykonujących zadania poza granicami państwa.

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

Określone decyzje, ustalenia i porozumienia, a także akty normatywne NATO nakładają na kraje członkowskie sojuszu, w tym na kraje będące krajami członkowskimi UE, obowiązek wydzielania i utrzymywania w określonej gotowości do użycia elementy zabezpieczenia medycznego dla różnego rodzaju jednostek narodowych lub wielonarodowych. Wspólna Doktryna Zabezpieczenia Medycznego Sprzymierzonych – AJP 4.10 A i kolejne jej wersje zakładały i zakładają konieczność utrzymywania przez wojskowe jednostki medyczne zdolności do pozyskiwania krwi w sytuacjach alarmowych, w tym w przypadku nagłego braku składników krwi lub strat masowych. Szczególny problem z zabezpieczeniem w krew i jej składniki operacji militarnych występuje w przypadku prowadzenia operacji poza granicami kraju. Celem wypełnienia obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa dla biorcy i dawcy w związku z oddawaniem krwi lub jej składników niezbędne jest zachowanie ciągłości przepływu informacji od biorcy do dawcy. Pozyskiwanie i gromadzenie danych dawcy jest wypełnieniem obowiązku nakładanego przepisami powszechnie obowiązującego prawa narodowego jak i Unii Europejskiej. Rozporządzenie wskazuje Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, wyposażone w odpowiedni system informatyczny, dedykowany jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi, jako jednostkę gromadzącą dane przekazywane z jednostek wykonujących zadania poza granicami państwa a następnie odpowiedzialną za przekazywanie tych danych do systemu e-krew.

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

Członkostwo w NATO nakłada na kraje UE, obowiązek wydzielania i utrzymywania w określonej gotowości do użycia elementy zabezpieczenia medycznego dla różnego rodzaju operacji militarnych, w tym poza granicami kraju. Jedną z wymaganych zdolności jest zdolność do pozyskiwania krwi w sytuacjach alarmowych, w tym w przypadku nagłego braku składników krwi lub strat masowych w określonych jednostkach lub pododdziałach medycznych (szpitalach polowych). Kraje członkowskie UE takie jak Czechy, Francja, Wielka Brytania, podobnie jak Rzeczpospolita Polska, utrzymują, wydzielają i wydzielają do zabezpieczenia operacji militarnych także poza granicami kraju, jednostki i pododdziały medyczne, w tym szpitale polowe. Kraje te realizowały i realizują procedurę pozyskiwania krwi od dawców w wojskowych szpitalach polowych poza granicami państwa w sytuacjach szczególnych. Zasady gromadzenia i przekazywania danych o dawcach w cywilnych ośrodkach krwiodawstwa są w krajach UE zbliżone do tych obowiązujących w kraju. Dotychczas jednak nie wdrożono jednolitych i spójnych dla krajów UE regulacji w zakresie gromadzenia i przekazywania danych dotyczących dawców oddających krew w wojskowych jednostkach medycznych czasie wykonywania zadań poza granicami kraju. Projektowane rozporządzenie zapewnia dostosowanie nieuregulowanych dotychczas kwestii do wymogów powszechnie obowiązującego prawa krajowego i UE.

<b>4. Podmioty, na które oddziałuje projekt</b>		
Rozporządzenie będzie oddziaływało na podmioty zabezpieczające pod względem medycznym jednostki wojskowe wykonujące zadania poza granicami państwa i utworzone przez Ministra Obrony Narodowej oraz pacjentów tych podmiotów.		
<b>5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</b>		
Ze względu na merytoryczny zakres projektu proponuje się odstąpienie od konsultacji publicznych.		
<b>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</b>		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych.		
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.		
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<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 checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów	
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur	
<input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy	<input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy	
<input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak	<input type="checkbox"/> nie
	<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne	<input type="checkbox"/> demografia	<input type="checkbox"/> informatyzacja
<input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny	<input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
<input type="checkbox"/> inne:		
Omówienie wpływu		
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		

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

z dnia

**w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2017 r.**

Na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje

§ 1. 1. Ustala się następujące opłaty za krew i jej składniki, wydawane przez jednostki organizacyjne 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:

- 1) 275 zł – za jednostkę krwi pełnej konserwowanej;
- 2) 180 zł – za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej;
- 3) 263 zł – za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z aferezy;
- 4) 90 zł – za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;
- 5) 1111 zł – za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 6) 1534 zł – za jednostkę koncentratu granulocytarnego;
- 7) 112 zł – za jednostkę osocza świeżo mrożonego;
- 8) 195 zł – za jednostkę krioprecypitatu.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) jednostka krwi pełnej konserwowanej – 450 ml ( $\pm$  10%) z odpowiednią ilością płynu konserwującego;
- 2) jednostka koncentratu krwinek czerwonych – odpowiednią objętość składnika zawierającą nie mniej niż 40 g hemoglobiny, a w przypadku rozmrażanego koncentratu krwinek czerwonych nie mniej niż 36 g hemoglobiny, uzyskaną z jednostki krwi pełnej lub metodą aferezy;
- 3) jednostka koncentratu krwinek płytkowych – krwinki płytkowe uzyskane z jednostki krwi pełnej;

---

<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).

- 4) dawka terapeutyczna koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskana przez połączenie jednostek, o których mowa w ust. 1 pkt 4 – koncentrat krwinek płytkowych zawierający nie mniej niż  $3 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych;
- 5) dawka terapeutyczna ubogleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy – koncentrat krwinek płytkowych, uzyskany przez usunięcie większości leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanych przy użyciu separatora komórkowego (zawierający nie mniej niż  $3 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych);
- 6) jednostka koncentratu granulocytarnego – składnik krwi, zawierający granulocyty zawieszone w osoczu, otrzymany od jednego dawcy metodą aferezy;
- 7) jednostka osocza świeżo mrożonego – co najmniej 150 ml osocza uzyskanego z jednostki krwi pełnej albo 200 ml ( $\pm 10\%$ ) osocza uzyskanego metodą aferezy; jednostka osocza świeżo mrożonego wydawana do przetoczenia biorecy musi być po karencji lub po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 8) jednostka krioprecypitatu – frakcję krioglobulin o objętości 20–30 ml uzyskaną z jednej jednostki osocza świeżo mrożonego;
- 9) dawka pediatryczna – część jednostki lub dawki terapeutycznej krwi lub jej składnika, przeznaczoną do użytku neonatologicznego lub pediatrycznego, o objętości lub zawartości komórkowych składników krwi zgodnej z wymaganiami określonymi w zamówieniu indywidualnym na krew i jej składniki, o którym mowa w § 9 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. z 2013 r. poz. 5).

**§ 2.** W przypadku gdy składniki krwi wymienione w § 1 ust. 1 pkt 7 i 8 poddano karencji, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 25 zł.

**§ 3.** W przypadku gdy jednostkę osocza świeżo mrożonego poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, opłaty, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 7 i 8, podwyższa się o 123 zł.

**§ 4.** W przypadku gdy poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych dawkę terapeutyczną:

- 1) koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 506 zł;
- 2) składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, opłatę wymienioną w tym przepisie podwyższa się o 506 zł.

**§ 5.** W przypadku gdy poddano napromieniowaniu:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1–3 i 6, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1–5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 26 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 26 zł.

**§ 6.** W przypadku gdy poddano filtrowaniu:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1–3, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 83 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 130 zł.

**§ 7.** W przypadku gdy poddano przemywaniu:

- 1) jednostkę składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 i 3, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2–5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 96 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 96 zł.

**§ 8.** W przypadku gdy jednostkę lub dawkę terapeutyczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1–5 i 7, poddano podziałowi, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 45 zł.

**§ 9.** W przypadku gdy poddano rekonstytucji:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1–3, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1–5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 138 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 138 zł.

**§ 10.** W przypadku gdy dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskano przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, poprzez ich zlewanie metodą automatyczną lub manualną, wysokość opłaty za tak uzyskaną dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie. Do opłaty nie dolicza się opłaty dodatkowej za czynność zlewania.

**§ 11.** Opłaty, o których mowa w § 1 ust. 1, podlegają sumowaniu z opłatami określonymi w § 2–9, jeżeli składnik krwi wymieniony w § 1 ust. 1 poddano czynnościom określonym w § 2–9.

**§ 12.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. W niniejszym projekcie rozporządzenia proponuje się określenie opłat za krew i jej składniki w 2017 r.

Ustalając wysokość opłat za krew i jej składniki w 2017 r., należało uwzględnić zarówno wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku 2015, który w porównaniu do roku poprzedniego utrzymał się na tym samym poziomie (wyniósł 100,00%), jak i wysokość ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi kosztów. Analiza ww. danych wykazała brak podstaw do wzrostu wysokości opłat za krew i jej składniki w roku 2017. Opracowane wstępne założenia do jednolitych zasad rozliczania kosztów, które stanowią uzupełnienie do jednostkowych instrukcji rachunku kosztów obowiązujących w regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanych dalej „centrami” zostały w pełni wdrożone od dnia 1 stycznia 2014 r.

W porównaniu z dotychczasowym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r., w projekcie omawianego rozporządzenia nie wprowadzono zmian zarówno w zakresie wysokości opłat jak i zmian merytorycznych.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2017 r. ze względu na utratę mocy, z dniem 31 grudnia 2016 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r.

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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2017 r.</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 Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Tomasz Kołodziejek, Departament Polityki Zdrowotnej, (22) 634-93-27, e-mail: t.kolodziejek@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> <b>18.02.2016 r.</b></p> <p><b>Źródło:</b> Art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
---	--

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. W niniejszym projekcie rozporządzenia proponuje się określenie opłat za krew i jej składniki w 2017 r.

### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

### 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 - CKiK MSW (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. Nr 166, poz. 1261), – rozporządzenie Ministra	Pokrycie kosztów związanych z pobraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi i jej składników do użytku klinicznego.

		Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie 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).	
Podmioty lecznicze, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.	845	Roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi.	Pokrycie kosztów związanych z przetaczaniem krwi i jej składników.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).	Refundacja kosztów związanych z przetaczaniem krwi i jej składników.

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych 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 Zawodowemu Lekarzy;
- 6) Ogólnopolskiego Związku Zawodowemu 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) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 15) Konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;

- 16) Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 17) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 18) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 19) Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 20) Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 21) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych;
- 22) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
- 23) Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
- 24) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
- 25) Izby Lecznictwa Polskiego;
- 26) Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie;
- 27) Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie;
- 28) Związku Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi;
- 29) Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacji Pracodawców;
- 30) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 31) Stowarzyszenia Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego;
- 32) Konsorcjum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych;
- 33) Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
- 34) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
- 35) Polskiej Federacji Szpitali;
- 36) Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione, po ich zakończeniu, w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

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 zostanie 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 zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

## 6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2016 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)
<b>Dochody ogółem</b>												
Podmioty lecznicze	0											0
<b>Wydatki ogółem</b>												
Podmioty lecznicze	0											0
NFZ	0											0
<b>Saldo ogółem</b>												
NFZ	0											0
Źródła finansowania	Podmioty lecznicze oraz Narodowy Fundusz Zdrowia (późniejsza refundacja kosztów krwi i jej składników dokonywana jest przez NFZ na podstawie odrębnych przepisów).											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>								
Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	duże przedsiębiorstwa	0						0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						0
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		Nie dotyczy						
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>								
<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 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 elektroniczacji.					<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy			

Komentarz:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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	Określenie wysokości opłat za krew i jej składniki w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia ujednocila wysokość opłat w skali całego kraju dla wszystkich podmiotów leczniczych zaopatrujących się w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w krew i jej składniki wykorzystywane do celów klinicznych. Wydawanie krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych służyć ma racjonalizacji i optymalizacji jej wykorzystania na potrzeby kliniczne.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2017 r. ze względu na utratę mocy, z dniem 31 grudnia 2016 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		

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

z dnia

**w sprawie szkolenia pielęgniarek i położonych dokonujących przetoczenia krwi lub jej składników**

Na podstawie art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa:

- 1) sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników;
- 2) wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia;
- 3) tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, zwanej dalej „ustawą”.

**§ 2.** 1. Szkolenie pielęgniarek i położnych dokonujących przetoczenia krwi i jej składników jest przeprowadzane w formie szkolenia wstępnego oraz ustawicznego.

2. Szkolenie wstępne ma na celu zdobycie wiedzy, umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi i jej składników dla osób dotychczas nie dokonujących przetoczeń krwi i jej składników.

3. Szkolenie ustawiczne ma na celu aktualizację, ugruntowanie wiedzy oraz weryfikację umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi i jej składników.

**§ 3.** 1. Szkolenie obejmuje część teoretyczną i część praktyczną.

2. Część teoretyczna szkolenia obejmuje co najmniej następujące zagadnienia związane z krwiodawstwem i krwiolecznictwem:

- 1) zasady organizacji publicznej służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej i podstawy prawne jej działania;

---

<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).

- 2) organizacja leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych;
- 3) metody otrzymywania składników krwi oraz produktów krwiopochodnych;
- 4) kliniczne zastosowanie krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych w nowoczesnym krwiolecnictwie;
- 5) zapewnienie bezpieczeństwa przetaczanej krwi i jej składników;
- 6) badania immunologii transfuzjologicznej;
- 7) czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi;
- 8) zabiegi lecznicze, w tym afereza lecznicza, krwiouputy, autotransfuzja;
- 9) niepożądane reakcje i zdarzenia związane z zabiegiem przetoczenia – rozpoznawanie i tryb postępowania;
- 10) system zapewnienia jakości w krwiodawstwie i krwiolecnictwie.

3. Część praktyczna szkolenia obejmuje co najmniej następujące umiejętności związane z pobieraniem i przetaczaniem krwi:

- 1) pobieranie i preparatyka krwi i jej składników – podstawowe zasady;
- 2) podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane przed przetoczeniem krwi;
- 3) postępowanie przed przetoczeniem krwi i jej składników;
- 4) wykonywanie zabiegu przetaczania krwi i jej składników;
- 5) postępowanie po przetoczeniu krwi i jej składników;
- 6) praktyczne aspekty gospodarki krwią i jej składnikami w podmiocie leczniczym, w tym zasady pobierania składników krwi z banku i kryteria dopuszczania ich zwrotu.

4. Ramowe programy szkolenia określa załącznik do rozporządzenia.

§ 4. Jeżeli jednostka organizacyjna publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 pkt 1 ustawy nie ma możliwości przeprowadzenia szkolenia praktycznego w pełnym zakresie, przeprowadza to szkolenie w wybranym przez siebie podmiocie leczniczym, na podstawie zawartego z tym podmiotem porozumienia.

§ 5. 1. Dokumentacja szkolenia zawiera:

- 1) program szkolenia, zatwierdzony przez dyrektora podmiotu przeprowadzającego szkolenie, zawierający informacje dotyczące:
  - a) rodzaju szkolenia,
  - b) czasu trwania szkolenia,
  - c) sposobu egzaminowania (egzamin teoretyczny, egzamin praktyczny);
- 2) listę obecności osób uczestniczących w szkoleniu;



- 3) listę uczestników z informacjami umożliwiającymi wypisanie zaświadczenia ze szkolenia, w tym numer PESEL oraz numer prawa wykonywania zawodu;
- 4) plan szkolenia z nazwiskami wykładowców, tematami wykładów, liczbą godzin i datą ich przeprowadzenia, podpisami osób przeprowadzających szkolenie;
- 5) protokół podsumowujący szkolenie, zawierający przynajmniej:
  - a) miejsce przeprowadzania szkolenia,
  - b) czas trwania szkolenia,
  - c) liczba osób uczestniczących w szkoleniu,
  - d) podsumowanie wyników szkolenia.

§ 6. Zaświadczenie o odbytym szkoleniu wydają podmioty, o których mowa w art. 19 ust. 1 pkt 2 ustawy, po jego zakończeniu.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**Załącznik  
do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ... (poz. ...)**

**Ramowe programy szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi lub jej składników**

I. Ramowy program szkolenia wstępnego dla pielęgniarek i położnych

<b>Szkolenie teoretyczne</b>			
Lp.	Temat	zagadnienia	Liczba godzin
1.	Organizacja służby krwi w Polsce	<ul style="list-style-type: none"> <li>- struktura organizacyjna służby krwi w Polsce</li> <li>- podstawa prawna działania jednostek publicznej służby krwi, banków krwi, pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych</li> </ul>	1
2.	Krew i jej składniki — zasady otrzymywania	Omówienie poszczególnych składników krwi: <ul style="list-style-type: none"> <li>- metody otrzymywania</li> <li>- warunki i sposób przechowywania oraz transportu</li> </ul>	1
3.	Wskazania do przetoczenia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wskazania do stosowania krwi i jej składników, wskazania do stosowania produktów krwiopochodnych: albumina, immunoglobuliny, koncentraty czynników krzepnięcia</li> </ul>	1
4.	Bezpieczeństwo krwi i jej składników	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zasady bezpiecznego stosowania krwi i jej składników, a w szczególności:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- postępowanie przed przetoczeniem krwi,</li> <li>- sposób pobierania próbek do badań,</li> <li>- sposób kontroli krwi lub jej składników przeznaczonej do przetoczenia,</li> <li>- identyfikacja biorcy,</li> <li>- dokonywanie zabiegu przetoczenia,</li> <li>- obserwacja chorego w trakcie i po przetoczeniu,</li> <li>- sposób prowadzenia dokumentacji związanej z zabiegiem przetoczenia</li> </ul> </li> </ul>	1
5.	Zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem przetoczenia i niepożądane reakcje u biorców	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rodzaje niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych,</li> <li>- sposób postępowania w przypadku ich wystąpienia</li> <li>- sposób pobierania próbek do badań,</li> <li>- rozpoznawanie i sposób zgłaszania niepożądanych zdarzeń</li> </ul>	2
6.	Immunologia transfuzjologiczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- układy grupowe</li> <li>- przeciwciała odpornościowe</li> <li>- próba zgodności</li> </ul>	1
7.	Organizacja leczenia krwią w podmiotach leczniczych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zasady działania banku krwi w podmiocie leczniczym</li> <li>- zadania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią</li> <li>- zadania komitetu transfuzjologicznego</li> <li>- zadania personelu bezpośrednio uczestniczącego w</li> </ul>	1

		przetoczeniu	
8.	Czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wirusy przenoszone drogą krwi - zakres obowiązujących badań, metody wykrywania</li> <li>- inne czynniki zakaźne przenoszone drogą krwi</li> </ul>	1
9.	System zapewnienia jakości w krwiodawstwie i krwiolecznictwie	<ul style="list-style-type: none"> <li>- prowadzenie dokumentacji, kwalifikacja aparatury i sprzętu, kontrole i szkolenia</li> </ul>	1
<b>Szkolenie praktyczne</b>			
1.	Pobieranie i preparatyka krwi i jej składników	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zasady kwalifikacji dawców</li> <li>- zapoznanie z konwencjonalnymi i automatycznymi metodami pobierania i preparatyki krwi i jej składników</li> <li>- przechowywanie krwi i jej składników</li> </ul>	1
2.	Podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane przed przetoczeniem krwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- oznaczanie grup krwi</li> <li>- wykonywanie próby zgodności</li> <li>- dokumentacja badań</li> </ul>	1
3.	Postępowanie w związku z zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników	<ul style="list-style-type: none"> <li>- zasady pobierania składników krwi z banku</li> <li>- pobieranie próbek do badań,</li> <li>- kontrola krwi lub jej składników przeznaczonych do przetoczenia,</li> <li>- postępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki</li> <li>- identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji</li> <li>- dokonywanie i dokumentowanie zabiegu przetoczenia</li> <li>- obserwacja pacjenta w trakcie i po przetoczeniu</li> <li>- postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i/lub zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem przetoczenia</li> <li>- pobieranie próbek do badań w przypadku wystąpienia reakcji niepożądanego/zdarzenia niepożądanego</li> <li>- postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi</li> </ul>	2
Razem			14

II. Ramowy program szkolenia ustawicznego dla pielęgniarek i położnych

<b>Szkolenie teoretyczne</b>			
Lp.	Temat	zagadnienia	Liczba godzin
1.	Organizacja służby krwi w Polsce i organizacja leczenia krwią w podmiotach leczniczych	<ul style="list-style-type: none"> <li>- struktura organizacyjna służby krwi w Polsce</li> <li>- podstawa prawna działania jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, banków krwi w podmiotach leczniczych, pracowni immunologii transfuzjologicznej</li> <li>- organizacja krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych</li> </ul>	1

2.	Krew i jej składniki — zasady otrzymywania i preparatyki	<ul style="list-style-type: none"> <li>– metody otrzymywania i preparatyki składników krwi</li> <li>– warunki i sposób przechowywania oraz transportu składników krwi</li> </ul>	1
3.	Wskazania do przetoczenia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych	<ul style="list-style-type: none"> <li>– wskazania do stosowania krwi i jej składników,</li> <li>– wskazania do stosowania produktów krwiopochodnych</li> </ul>	1
4.	Bezpieczeństwo krwi i jej składników	<ul style="list-style-type: none"> <li>– zasady bezpiecznego stosowania krwi i jej składników</li> <li>– postępowanie przed, w trakcie i po przetoczeniu krwi lub jej składników</li> <li>– dokumentacja związana z zabiegiem przetoczenia</li> </ul>	1
5.	Zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem przetoczenia i niepożądane reakcje u biorców	<ul style="list-style-type: none"> <li>– rodzaje niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i sposób postępowania w przypadku ich wystąpienia</li> <li>– czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi</li> <li>– rozpoznawanie i sposób zgłaszania niepożądanych zdarzeń</li> </ul>	1
6.	Immunologia transfuzjologiczna	<ul style="list-style-type: none"> <li>– układy grupowe</li> <li>– przeciwciała odpornościowe</li> <li>– próba zgodności</li> <li>– dokumentacja wyników badań</li> </ul>	1
<b>Szkolenie praktyczne</b>			
1.	Pobieranie i preparatyka krwi i jej składników	<ul style="list-style-type: none"> <li>– zasady kwalifikacji dawców</li> <li>– zapoznanie z konwencjonalnymi i automatycznymi metodami pobierania krwi i jej składników</li> </ul>	1
2.	Podstawowe badania immunohematologiczne wykonywane przed przetoczeniem krwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>– oznaczanie grup krwi</li> <li>– wykonywanie próby zgodności</li> <li>– dokumentacja badań</li> </ul>	1
3.	Wykonywanie zabiegu przetaczania krwi	<ul style="list-style-type: none"> <li>– zasady pobierania składników krwi z banku</li> <li>– pobieranie próbek krwi do badań wykonywanych przed przetoczeniem</li> <li>– postępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki</li> <li>– identyfikacja biorcy i kontrola dokumentacji</li> <li>– dokonywanie zabiegu przetoczenia</li> <li>– obserwacja pacjenta w trakcie i po przetoczeniu</li> <li>– postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych i/lub zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem przetoczenia</li> <li>– postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi</li> </ul>	1
<b>Razem</b>			<b>9</b>

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników;
- 2) wykazu umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia;
- 3) trybu wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Obowiązujące przepisy nakładają obowiązek organizacji i uczestniczenia w szkoleniach personelu medycznego odpowiedzialnego za przetaczanie krwi lub jej składników, jednak sposób szkolenia, w tym ramowy program szkoleń nie był określony w aktach prawnych, co powodowało niejednorodność w podejściu do tego zagadnienia przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Wprowadzenia ramowego programu szkoleń na gruncie aktu wykonawczego, ułatwi pracownikom wykonywania badań w dowolnej pracowni immunologii transfuzjologicznej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia szkolenia pielęgniarek i położonych dokonujących przetoczenia krwi lub 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 Głowska – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> <b>18.02.2016 r.</b></p> <p><b>Źródło:</b> Art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></p>
--	--

### OCENA SKUTKÓW REGULACJI

#### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego w art. 21 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z ... poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników;
- 2) wykazu umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia;
- 3) trybu wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu przez podmioty, o których mowa w art. 21 ust. 1 pkt 2 ustawy.

#### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKIK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	1. 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) 2. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i	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>Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 122, poz. 1282)</p> <p>3. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433)</p>	
--	--	--	--

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, 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 Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łańcucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja 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 i Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki opiniowania oraz konsultacji publicznych zostaną omówione po ich przeprowadzeniu, zgodnie z § 51 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979). Ponadto, w związku z § 52 ust. 1 tej uchwały, projekt rozporządzenia zostanie 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, zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.





Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>		
<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:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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	<p>Określenie sposobu szkolenia, w tym ramowego programu szkoleń na gruncie aktu wykonawczego, umożliwi pracownikom prawidłowe wykonywanie zabiegów przetaczania krwi i jej składników na terytorium Rzeczypospolitej Polski. Projektowana regulacja będzie miała wpływ na ochronę zdrowia ludności, gdyż określa wymagania, jakim powinien odpowiadać personel przetaczający krew. Prawidłowe przeprowadzenie zabiegu przetoczenia krwi lub jej składników gwarantuje bezpieczeństwo biorców. Brak stosowania się do ściśle określonych procedur niejednokrotnie decyduje o życiu pacjenta. Obserwowane śmiertelne powikłania w wyniku zabiegu przetoczenia krwi bardzo często są wynikiem braku odpowiedniej wiedzy personelu medycznego wykonującego zabieg przetoczenia, również lekarza, odpowiedzialnego za ten zabieg.</p>	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia 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.)**

Nie dotyczy.

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

z dnia

**w sprawie niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania**

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 ... poz. ...) 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, dawcy krwi oraz sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania.

**§ 2. 1.** Niepowtarzalne oznakowanie alfanumeryczne umożliwiające identyfikację dawcy oraz uzyskanej krwi i jej składników składa się z oznaczeń zawierających:

- 1) numer donacji obejmujący:
  - a) pierwszy znak – kraj pobrania,
  - b) cztery kolejne znaki – numer identyfikujący miejsce pobrania,
  - c) dwa kolejne znaki – rok pobrania,
  - d) sześć kolejnych znaków – kolejny numer pobrania w danym roku dla danego miejsca pobierania,
  - e) dwa kolejne znaki – dwucyfrowa „flaga” do kontroli procesu,
  - f) ostatni kontrolny znak alfanumeryczny;
- 2) datę pobrania;
- 3) datę preparatyki;
- 4) numer i opis krwi lub jej składników, w szczególności:
  - a) rodzaj składnika krwi,
  - b) typ donacji;
- 5) grupę krwi ABO i RhD (słownie, tj.: „RhD + (dodatni)” / „RhD – (ujemny)”);

---

<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).

- 6) datę ważności, tam gdzie jest to właściwe także godzinę ważności;
- 7) wyniki badań dodatkowych (opcjonalnie);
- 8) informacje dodatkowe (opcjonalnie);
- 9) przeznaczenie składnika krwi (opcjonalnie).

2. Numer donacji nadawany jest w chwili rejestracji dawcy lub kandydata na dawcę krwi i jej składników.

3. Oznakowanie zawierające dane, o których mowa w ust. 1, jest w formie opisowej oraz w postaci kodu kreskowego lub kodu dwuwymiarowego.

**§ 3.** W przypadku donacji autologicznych niepowtarzalne oznakowanie stosowane dla składnika krwi musi zawierać dodatkowe informacje, umieszczone bezpośrednio pod oznakowaniem grupy krwi ABO i Rh, w szczególności:

- 1) „Donacja autologiczna przeznaczona dla: ..... (imię i nazwisko, data urodzenia lub numer PESEL dawcy/biorcy)”;
- 2) w przypadku obecności markerów biologicznych czynników chorobotwórczych przenoszonych drogą krwi, widoczną informację „Ryzyko zakażenia”.

**§ 4.** 1. Wszystkie czynności i procesy związane z krwią i jej składnikami w jednostce służby krwi powinny być wykonywane z wykorzystaniem oznakowania, o którym mowa w § 2 ust.1 pkt 1.

2. Dokumentacja dotycząca dawcy oraz czynności i procesów, o których mowa w ust. 1 powinna zawierać oznakowanie, o którym mowa w § 2 ust.1 pkt 1.

3. Szczegółowy sposób stosowania niepowtarzalnego oznakowania, o którym mowa w jednostkach publicznej służby krwi określają wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania oraz wydawania.

**§ 5.** Nośnik z naniesionym oznakowaniem powinien być trwały i nie ulegać zniszczeniu pod wpływem warunków, w jakich przeprowadzane jest pobieranie, preparatyka, przechowywanie, wydawanie i przetaczanie krwi i jej składników.

**§ 6.** Oznakowanie, o którym mowa w § 2 ust.1 pkt 1, zapewnia identyfikację każdej donacji i uzyskanych z niej składników krwi na każdym etapie w drodze od dawcy do biorcy i odwrotnie.

**§ 7.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## 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 ... poz. ...), 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 sposób 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 RP dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnosząca poprawki do Dyrektywy 2001/83/WE. Wprowadzenie systemu znakowania dla krwi i jej składników umożliwi identyfikację dawców i wszelkich preparatów krwiopochodnych 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. Norma ISBT 128 (ang. International Standard for Blood Transfusion) określa standardowy format etykietowania, zapewniający jednolity układ etykiet produktów z kodami kreskowymi i ważnymi czytelnymi informacjami takimi jak grupa krwi, opis produktu i termin ważności. Ten standardowy format zmniejsza ryzyko nieporozumień, gdy używane są produkty pochodzące z wielu źródeł lub krajów. Instytucje stosujące standard ISBT 128 muszą się zarejestrować w ICCBBA (ang. International Council Commonality in Blood Banking Automation – organizacja zarządzająca standardem).

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><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację pobranej 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> Tomasz Kołodziejek – Departament Polityki Zdrowotnej</p>	<p><b>Data sporządzenia:</b> 18.02.2016 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 ... poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b></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 ... poz. ...), 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 sposób oznaczania krwi i jej składników za pomocą tego oznakowania.

#### 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
RCKIK (21), CKiK MSW (1) oraz WCKiK (1) - centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	23	1. 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) 2. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i	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.



<b>Wydatki ogółem</b>													
Minister Zdrowia													
<b>Saldo ogółem</b>													
Źródła finansowania		Budżet Państwa											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
<b>7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe</b>													
Skutki													
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 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		Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Wytyczne dotyczące systemu znakowania krwi i jej składników zostały w pełni wdrożony w jednostkach publicznej służby krwi w RP. W związku z tym, iż przestrzegania tych wytycznych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi miało wpływ na ich prawa i obowiązki, musiały one znaleźć umocowanie w ogólnie obowiązującym akcie prawnym, a ich wprowadzenie w ustawie nie będzie rodziło skutków finansowych.											
<b>8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu</b>													
<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:		
<b>9. Wpływ na rynek pracy</b>		
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.		
<b>10. Wpływ na pozostałe obszary</b>		
<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 nowelizacją ustawy. Nie zostały wprowadzone istotne zmiany, zatem wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na funkcjonowania krwiodawstwa w RP, gdyż standard ten jest obecnie stosowany w kraju.	
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia.		
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>		
Nie dotyczy.		
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>		
Nie dotyczy.		