|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko** |
|  | **RCL** | Rządowe Centrum Legislacji  uprzejmie informuje, że do przedmiotowego dokumentu zgłasza następujące uwagi:  1. W § 1 pkt 1 lit. a projektu rozporządzenia proponuje się zmianę § 3 ust. 1  rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków  pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. z 2022 r. poz.  1279), zwanego dalej „rozporządzeniem”, polegającą na wprowadzeniu możliwości  orzekania o spełnianiu wymagań zdrowotnych przez kandydata na dawcę krwi oraz  dawcę krwi przez pielęgniarkę. Zauważyć należy, że rozwiązanie to pozostaje niespójne  z zakresem uprawnień zawodowych określonych w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca  2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2702, z późn. zm.),  który uprawnia pielęgniarkę do orzekania jedynie w odniesieniu do rodzaju i zakresu  świadczeń opiekuńczo-pielęgnacyjnych, przy czym rozszerzenie zakresu uprawnień  zawodowych pielęgniarki skutkujące modyfikacją przywołanego powyżej przepisu  ustawy jest możliwe jedynie aktem rangi ustawowej, nie zaś przepisami aktu  wykonawczego. Z powyższych względów należałoby odstąpić od proponowanego  rozwiązania.  2. Część przepisów projektowanego rozporządzenia wymaga doprecyzowania w celu  spełnienia wymagań wynikających z zasady określoności przepisów prawa. Dotyczy  to przede wszystkim:  1) pojęcia „dawca regularny” zastosowanego w dodawanym do załącznika nr 1  rozporządzenia pkt 17 (§ 1 pkt 4 projektu rozporządzenia);  2) kryterium „poważne zaburzenia psychiczne” wymienionego w załączniku nr 2 do  rozporządzenia jako kryterium dyskwalifikacji stosowanego wobec kandydatów  na dawców krwi lub dawców krwi (§ 1 pkt 5 lit. c tiret piąte projektu  rozporządzenia);  3) pojęcia „ryzykowne zachowania” zastosowanego w załączniku nr 2 do  rozporządzenia w szczegółowym opisie kryterium dyskwalifikacji stosowanego  wobec kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi (§ 1 pkt 5 lit. e tiret trzecie  projektu rozporządzenia);  4) zaproponowanego w części II rozdziale C załącznika nr 3 do zmienianego  rozporządzenia (załącznik do projektu rozporządzenia) rozwiązania, zgodnie  z którym w szczególnych przypadkach lekarz kwalifikujący może zezwolić na  pobranie krwi lub jej składników od dawców w ilości i z częstotliwością inną niż  dopuszczona w tym załączniku.  3. W zmienianym projektem rozporządzenia pkt 2.2.1 lp. 9 pkt 1 załącznika  nr 2 do rozporządzenia (§ 1 pkt 5 lit. d projektu rozporządzenia), określając okres  dyskwalifikacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi spowodowanej urodzeniem  się lub zamieszkiwaniem nieprzerwanie na terenie endemicznego występowania  malarii, wskazano jednocześnie, że po upływie tegoż okresu możliwe jest przywrócenie  dawcy, jeżeli wynik badania testem immunoenzymatycznym będzie negatywny.  Zaproponowane brzmienie projektowanego przepisu wydaje się wymagać ponownej  analizy, nie jest bowiem jasne, czy intencją projektodawcy było jedynie podkreślenie  konieczności przestrzegania wynikającej z art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia  1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318, z późn. zm.) zasady,  że każdorazowe pobranie krwi lub jej składników ma być poprzedzone wywiadem  medycznym, badaniami kwalifikacyjnymi i pobraniem próbek krwi do badań  laboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełnia  wymagania zdrowotne i czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnych  skutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi, czy też  intencją było wskazanie, że sam upływ okresu dyskwalifikacji nie stanowi jednoznacznej przesłanki anulowania wystąpienia przesłanki dyskwalifikacji  i pozostawienia ostatecznej decyzji w tej sprawie osobie kwalifikującej do pobrania  krwi. W przypadku gdyby intencją projektodawcy była druga z opisanych możliwości,  zauważyć należy, że rozwiązanie to mogłoby skutkować uznaniowością i arbitralnością  decyzji związanych z kwalifikowaniem kandydatów na dawców krwi i dawców krwi  i budziłoby wątpliwości z punktu widzenia wypełnienia zakresu upoważnienia  ustawowego, w części w dotyczącej określenia w projekcie kryteriów dyskwalifikacji  stosowanych wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi. Należy także  zauważyć, że analogiczne do omówionego rozwiązanie zastosowano także w pkt 2.2.1  lp. 9 pkt 3 i 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia (§ 1 pkt 5 lit. d projektu  rozporządzenia) oraz pkt 2.2.4 lp. 13 i lp. 15 załącznika nr 2 do rozporządzenia (§ 1 pkt  5 lit. g projektu rozporządzenia) oraz w § 2 ust. 2 projektu rozporządzenia. | **Ad 1. Uwaga niezasadna**  Zgodnie z art. 15 ustawy o publicznej służby krwi za dopuszczenie do pobierania krwi lub jej składników odpowiada lekarz albo pielęgniarka posiadająca tytuł magistra pielęgniarstwa, która przeprowadziła pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników. (Przyznanie prawa do kwalifikacji dawców krwi pielęgniarkom nastąpiło na podstawie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej).  Ad. 2 Uwagi zasadne   1. proponujemy następującą zmianę treści w załączniku nr 1: w pkt 16 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 17 w brzmieniu: „17) konieczności stosowania diety bogatej w żelazo, a w przypadku dawców oddających krew pełną częściej niż 3 razy w roku – wskazanej suplementacji żelaza.”; 2. poważne zaburzenia psychiczne, to są takie, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji u dawcy lub biorcy, 3. ryzykowne zachowania, to jest takie, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia niepożądanych reakcji u dawcy lub biorcy, w tym przeniesienia drogą przetoczenia różnych chorób, 4. szczególne przypadki, w których lekarz kwalifikujący może zezwolić na pobranie krwi lub jej składników od dawców w ilości i z częstotliwością inną niż dopuszczona w załączniku to w szczególności: brak innego odpowiedniego dawcy i pilna potrzeba leczenia krwią lub jej składnikami, o ile odstępstwo od ilości lub częstotliwości donacji nie spowoduje istotnego wzrostu ryzyka wystąpienia reakcji niepożądanej u dawcy.   Ad. 3 Uwaga zasadna  Zaproponowane rozwiązanie miało na celu szybsze przywrócenie możliwości oddawania krwi przez osoby przebywające na terenie endemicznego występowania malarii np. żołnierze powracający z misji wojskowych |
|  | **Minister do spraw Unii Europejskiej** | Opinia  o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia  zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców  krwi i dawców krwi, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa  Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej:  Projektowane rozporządzenie ma na celu m. in. wdrożenie, w zakresie swojej regulacji,  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 oraz 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.  W tym kontekście uprzejmie przypominam, że zgodnie z art. 32 ust. 1 dyrektywy 2002/98 oraz z  art. 9 ust. 1 dyrektywy 2004/33 przepisy wdrażające powinny zawierać odesłanie do dyrektywy lub  odesłanie takie powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego  odesłania określają przepisy krajowe, w tym przypadku § 19a ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady  Ministrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”.  Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem uwagi  zawartej w niniejszej opinii. | Uwaga o charakterze opinii - zasadna |