|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko** |
|  | **RCL**  | Rządowe Centrum Legislacjiuprzejmie informuje, że do przedmiotowego dokumentu zgłasza następujące uwagi:1. W § 1 pkt 1 lit. a projektu rozporządzenia proponuje się zmianę § 3 ust. 1rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunkówpobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. z 2022 r. poz.1279), zwanego dalej „rozporządzeniem”, polegającą na wprowadzeniu możliwościorzekania o spełnianiu wymagań zdrowotnych przez kandydata na dawcę krwi orazdawcę krwi przez pielęgniarkę. Zauważyć należy, że rozwiązanie to pozostaje niespójnez zakresem uprawnień zawodowych określonych w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca2011 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 zakresuświadczeń opiekuńczo-pielęgnacyjnych, przy czym rozszerzenie zakresu uprawnieńzawodowych pielęgniarki skutkujące modyfikacją przywołanego powyżej przepisuustawy jest możliwe jedynie aktem rangi ustawowej, nie zaś przepisami aktuwykonawczego. Z powyższych względów należałoby odstąpić od proponowanegorozwiązania. 2. Część przepisów projektowanego rozporządzenia wymaga doprecyzowania w celuspełnienia wymagań wynikających z zasady określoności przepisów prawa. Dotyczyto przede wszystkim:1) pojęcia „dawca regularny” zastosowanego w dodawanym do załącznika nr 1rozporządzenia pkt 17 (§ 1 pkt 4 projektu rozporządzenia);2) kryterium „poważne zaburzenia psychiczne” wymienionego w załączniku nr 2 dorozporządzenia jako kryterium dyskwalifikacji stosowanego wobec kandydatówna dawców krwi lub dawców krwi (§ 1 pkt 5 lit. c tiret piąte projekturozporządzenia);3) pojęcia „ryzykowne zachowania” zastosowanego w załączniku nr 2 dorozporządzenia w szczegółowym opisie kryterium dyskwalifikacji stosowanegowobec kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi (§ 1 pkt 5 lit. e tiret trzecieprojektu rozporządzenia);4) zaproponowanego w części II rozdziale C załącznika nr 3 do zmienianegorozporządzenia (załącznik do projektu rozporządzenia) rozwiązania, zgodniez którym w szczególnych przypadkach lekarz kwalifikujący może zezwolić napobranie krwi lub jej składników od dawców w ilości i z częstotliwością inną niżdopuszczona w tym załączniku.3. W zmienianym projektem rozporządzenia pkt 2.2.1 lp. 9 pkt 1 załącznikanr 2 do rozporządzenia (§ 1 pkt 5 lit. d projektu rozporządzenia), określając okresdyskwalifikacji kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi spowodowanej urodzeniemsię lub zamieszkiwaniem nieprzerwanie na terenie endemicznego występowaniamalarii, wskazano jednocześnie, że po upływie tegoż okresu możliwe jest przywróceniedawcy, jeżeli wynik badania testem immunoenzymatycznym będzie negatywny.Zaproponowane brzmienie projektowanego przepisu wydaje się wymagać ponownejanalizy, nie jest bowiem jasne, czy intencją projektodawcy było jedynie podkreśleniekonieczności przestrzegania wynikającej z art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia1997 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 wywiademmedycznym, badaniami kwalifikacyjnymi i pobraniem próbek krwi do badańlaboratoryjnych w celu ustalenia, czy kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi spełniawymagania zdrowotne i czy pobranie krwi lub jej składników nie spowoduje ujemnychskutków dla jego stanu zdrowia lub stanu zdrowia przyszłego biorcy krwi, czy teżintencją było wskazanie, że sam upływ okresu dyskwalifikacji nie stanowi jednoznacznej przesłanki anulowania wystąpienia przesłanki dyskwalifikacjii pozostawienia ostatecznej decyzji w tej sprawie osobie kwalifikującej do pobraniakrwi. W przypadku gdyby intencją projektodawcy była druga z opisanych możliwości,zauważyć należy, że rozwiązanie to mogłoby skutkować uznaniowością i arbitralnościądecyzji związanych z kwalifikowaniem kandydatów na dawców krwi i dawców krwii budziłoby wątpliwości z punktu widzenia wypełnienia zakresu upoważnieniaustawowego, w części w dotyczącej określenia w projekcie kryteriów dyskwalifikacjistosowanych wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi. Należy takżezauważyć, że analogiczne do omówionego rozwiązanie zastosowano także w pkt 2.2.1lp. 9 pkt 3 i 4 załącznika nr 2 do rozporządzenia (§ 1 pkt 5 lit. d projekturozporządzenia) oraz pkt 2.2.4 lp. 13 i lp. 15 załącznika nr 2 do rozporządzenia (§ 1 pkt5 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 zasadne1. 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 zasadnaZaproponowane 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** | Opiniao zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu rozporządzenia Ministra Zdrowiazmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawcówkrwi i dawców krwi, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwaRzeczypospolitej 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. ustanawiającejnormy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwiludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE oraz dyrektywy Komisji2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE ParlamentuEuropejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składnikówkrwi.W tym kontekście uprzejmie przypominam, że zgodnie z art. 32 ust. 1 dyrektywy 2002/98 oraz zart. 9 ust. 1 dyrektywy 2004/33 przepisy wdrażające powinny zawierać odesłanie do dyrektywy lubodesłanie takie powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiegoodesłania określają przepisy krajowe, w tym przypadku § 19a ust. 1 rozporządzenia Prezesa RadyMinistrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”.Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, z zastrzeżeniem uwagizawartej w niniejszej opinii. | Uwaga o charakterze opinii - zasadna |