Zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia

Równolegle z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych do: Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego; Krajowej Rady Transplantacyjnej; Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”; Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; Instytutu Hematologii i Transfuzjologii; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu; Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze; Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA; Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; Rzecznika Praw Pacjenta; Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża.

Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, , Krajowej Rady Transplantacyjnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Rzecznika Praw Obywatelskich, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego ds. Transplantacji „Poltransplant”,

Ponadto przedmiotowy projekt przesłany był do:

1. samorządów zawodowych: Naczelnej Rady Lekarskiej; Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; Naczelnej Rady Aptekarskiej; Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ; Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
2. związków zawodowych oraz stowarzyszeń reprezentujących zawody medyczne: Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; Forum Związków Zawodowych; Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej; Konfederacji „Lewiatan”; Business Centre Club – Związek Pracodawców; Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”; KK NSZZ „Solidarność 80”; Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia; Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia.
3. fundacji, federacji i stowarzyszeń: Stowarzyszenia Życie po Przeszczepie, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; Federacji Przedsiębiorców Polskich; Związku Rzemiosła Polskiego; Federacji Pacjentów Polskich; Polskiej Unii Szpitali Klinicznych; Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia; Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych; Polskiej Federacji Szpitali;
4. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej; Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii; Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej; Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania zgłoszono uwagi zawarte w poniższej tabeli

**Piśmiennictwo:**

1. **Blood donor selection: Guidelines on assessing donor suitability for blood donation (WHO 2012).**
2. **European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM): Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Recommendation No. R (95) 15, 21th Edition, 2023.**
3. **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.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Podmiot zgłaszający uwagę** | **Treść uwagi** | **Stanowisko** |
|  | Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów | W § 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. 2022 poz. 1279) **proponuje się uzupełnić zapisy w brzmieniu proponowanym poniżej:**W § 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. 2022 poz. 1279) wprowadza się następujące zmiany:1) w § 3:a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:„1. O spełnianiu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych, o których mowa w § 2 ust. 1, orzeka lekarz albo pielęgniarka, o której mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy, albo **diagnosta laboratoryjny, który przeprowadził, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników** po przeprowadzeniu badania medycznego, które obejmuje elementy wymienione w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy.”2) w § 4:w § 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie: „1. Orzeczenie lekarza albo pielęgniarki, o której mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy **albo diagnosty laboratoryjnego, który** **przeprowadził, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników**, o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi zawiera określenie „kwalifikuje się do pobrania krwi” albo „nie kwalifikuje się do pobrania krwi”.Uzasadnienie:Dopuszczenie możliwości kwalifikacji dawców przez diagnostów laboratoryjnych, podobnie jak przez pielęgniarki posiadające tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, przyczyni się do zwiększenia możliwości kwalifikacji dawców, w przypadku ograniczonej liczby lekarzy np. w oddziałach terenowych czy podczas mobilnych akcji pobierania krwi. Diagności laboratoryjni stanowią ok. połowy personelu Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, stanowią również wykwalifikowany personel medyczny – wszyscy posiadają tytuł zawodowy magistra, a część z nich posiada ponadto specjalizację w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. *w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19* diagności laboratoryjni uzyskali także uprawnienia do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego osób do szczepień ochronnych przeciwko COVID-19 (*Badanie kwalifikacyjne, o którym mowa w art. 21c ust. 1 ustawy, może przeprowadzać osoba, która (…) wykonuje zawód fizjoterapeuty, farmaceuty,* ***diagnosty laboratoryjnego*** *i uzyskała dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego).* W opinii Zarządu KZZPMLD nie ma zatem przeciwwskazań, by diagności laboratoryjni po odpowiednim przeszkoleniu stanowili samodzielny personel kwalifikujący kandydatów na dawców krwi i dawców krwi. | Uwaga niezasadnaZgodnie 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). |
|  | **RCKiK Olsztyn** | W związku z przesłanym projektem *Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego Rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (MZ 1530*), przesyłamy następujące uwagi:1. Z zadowoleniem należy odnotować projekt rozszerzenia możliwości przeprowadzania kwalifikacji dawców również na pielęgniarki z tytułem magistra. Jednakże, zwłaszcza w małych ośrodkach, odczuwalny jest deficyt pielęgniarek, zwłaszcza tych posiadających tytuł magistra. W związku z powyższym, prosimy o rozważenie wprowadzenia stosownych zmian (również na poziomie ustawy) **umożliwiających przeprowadzanie kwalifikowania dawców i pobierania krwi również przez pielęgniarki posiadające licencjat oraz ratowników medycznych.** 2. W związku z powyższym, widzimy konieczność nie tylko zmiany przedmiotowego Rozporządzenia, ale również *Ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (t.j. Dz. U. z 2023.0.318*), a także *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 czerwca 2023 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego*, **gdzie w załączniku nr 3 określającego świadczenie zdrowotne inne niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego w pkt. 19 nadal widnieje zapis o pobieraniu krwi żylnej i włośniczkowej jedynie do badań diagnostycznych.****W naszej ocenie, jedynie przeprowadzenie powyższych zmian w przepisach uchroni Służbę Krwi przed zapaścią, jaka czeka ją w obliczu deficytu lekarzy i pielęgniarek.** | Uwaga niezasadnaZgodnie 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 – Uwaga niezasadnaPostulowana zmiana wymaga zmiany ustawy o publicznej służbie krwi i wprowadzenia ewentualnych zmian w zakresie dopuszczenia pielęgniarek z licencjatem lub ratowników medycznych. |
|  | **RCKiK Wałbrzych** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Zapis rozporządzenia | Proponowane brzmienie | Uzasadnienie |
| ust. 4 pkt 4 | Określenie stanu węzłów chłonnych i skóry, w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły | Zasadnym jest przywrócenie oceny węzłów chłonnych, jako istotnego elementu w ocenie stanu zdrowia dawcy |
| załącznik nr 2 pkt 1.1. | Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać:180 mm Hg dla ciśnienia skurczowego100 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego | Wartość ciśnienia skurczowego do 180 mm Hg jest akceptowane przy zastosowaniu u pacjentów znieczulenia ogólnego, co jest procedurą bardziej obciążającą dla organizmu, niż oddanie 450 ml krwi pełnej. Zapis w projekcie jest krzywdzący dla dawców i kandydatów na dawców z zespołem białego fartucha. |
| załącznik nr 2 pkt 2.2.1. lp. 11 kolumna 3 | Okres choroby oraz 4 miesiące od dnia wyleczenia potwierdzonego … (badaniem, zaświadczeniem??) | Konieczność doprecyzowania zapisu o wytyczne, jak określić, czy dawca lub kandydat na dawcę został wyleczony – badanie laboratoryjne / zaświadczenie od specjalisty? |
| załącznik nr 2 pkt 2.2.4. lp. 2 | Miesiączka – 3 dni po zakończeniu. | Zasadnym jest przywrócenie zapisu o dyskwalifikacji dawczyń lub kandydatek na dawczynie przez okres 3 dni po zakończeniu miesiączki, która wiąże się obciążeniem organizmu w związku z utratą krwi, szczególnie przy obfitych krwawieniach miesięcznych |

 | Uwaga niezasadna Dyrektywa nie wymaga badania węzłów chłonnych; w przypadkach wątpliwych osoba kwalifikująca może dokonać oceny stanu węzłów chłonnych.Uwaga niezasadna Dyrektywa nie zawiera zapisu dotyczącego wartości RR; proponowany zapis ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa dawców. W przypadkach objawów „białego fartucha” zgodnie z zapisami dotychczasowymi rozporządzenia osoba kwalifikująca może podjąć indywidulanie decyzję o kwalifikacji dawcy do oddawania krwi lub jej składników.Uwaga zasadna Proponowany zapis „od zakończenia leczenia”Uwaga niezasadna Dyrektywa, Guide i wytyczne WHO nie zawierają zapisu dotyczącego miesiączki; prawidłowe krwawienie miesięczne nie stanowi zagrożenia dla dawczyni, a przy obfitych miesiączkach, jeżeli będzie zbyt niski poziom Hb wówczas będzie to stanowić podstawę do dyskwalifikacji czasowej |
|  | **RCKiK Poznań** |

|  |
| --- |
| 1. ***w pkt 2.1. „Kryteria dyskwalifikacji stałej dla kandydatów na dawców krwi lub***
2. ***dawców krwi allogenicznej oraz przeciwwskazania do jej pobrania***

***- lp. 13*** **Cukrzyca leczona insuliną kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z rozpoznaną cukrzycą leczoną insuliną*****winno być:* Cukrzyca kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z rozpoznaną cukrzycą uzasadnienie**: utrzymanie dotychczasowego zapisu o dyskwalifikacji stałej dla wszystkich dawców z rozpoznaną cukrzycą niezależnie od sposobu leczenia. Cukrzyca jest w Polsce często rozpoznawana w znacznym stopniu zaawansowania. Cukrzyca to odpowiednik choroby wieńcowej, istotne ryzyko chorób sercowo-naczyniowych ( m.in. zawał m. sercowego, udar, nadciśnienie tętnicze, NZK ). |
| ***w pkt 2.1. „Kryteria dyskwalifikacji stałej dla kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi allogenicznej oraz przeciwwskazania do jej pobrania******– w lp. 20 kolumna 2*** ***„Kryterium/przeciwwskazanie”*** **Poważne zaburzenia psychiczne*****winno być:******Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane używaniem substancji psychoaktywnych*** **uzasadnienie**: utrzymanie dotychczasowego zapisu o dyskwalifikacji stałej również dla dawców z zaburzeniami zachowania spowodowanymi używaniem substancji psychoaktywnych. Używanie substancji psychoaktywnych jest dużym problemem, szczególnie w grupie młodych ludzi i powinno być bezwzględnym przeciwskazaniem do oddania krwi. |
|  ***Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia….(Dz. U. poz. …)*****DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ ICH ODDAWANIA****I. DOPUSZCZALNE ODSTĘPY MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW:** Obraz zawierający tekst, zrzut ekranu, oprogramowanie, numer  Opis wygenerowany automatycznie***winno być:*** ***odstępy między donacjami 2 tygodnie*****Uzasadnienie**: zbyt krótki odstęp pomiędzy oddaniem zabiegiem trombaferezy, plazmaferezy, trombaferezy+ plazmaferezy , a oddaniem krwi pełnej. Zbyt krótki czas 48 godzin na regenerację układu żylnego, istnieje również ryzyko spadku parametrów morfotycznych krwi, zaburzeń elektrolitowych. |
| 1.

**II. DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ****SZCZEGÓLNE PRZYPADKI ODSTĘPÓW MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ****SKŁADNIKÓW****A. Krew pełna**Po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego lub limfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych, dawca może oddać krew pełną nie wcześniej niż 12 tygodni po zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych lub limfocytów z krwi obwodowej, a w przypadku zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego – nie wcześniej niż 24 tygodnie.***winno być:*** Po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego lublimfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych, dawca może oddać krew pełną nie wcześniej niż 24 tygodnie po zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych lub limfocytów z krwi obwodowej, oraz w przypadku zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego – nie wcześniej niż 24 tygodnie.***uzasadnienie:***Ujednolicenie odstępu po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego do 24 tygodni. Oddanie komórek krwiotwórczych jest zabiegiem wpływającym na funkcjonowanie układu krwiotwórczego oraz układu odpornościowego dawcy ( stymulacja czynnikiem wzrostu G-CSF), dlatego okres odstępu 24 tygodni dla obu rodzajów pobrań jest uzasadniony. |

 | Uwaga niezasadnaDyrektywa przewiduje dyskwalifikacje tylko w przypadku leczenia cukrzycy insuliną Według Dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. obowiązuje dyskwalifikacja osób chorych na cukrzycę leczoną insuliną. Jednak według uzyskanej opinii specjalisty farmakologii klinicznej, niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy mogą mieć działanie hipoglikemizujące, natomiast lekiem bezpiecznym dla biorcy i dawcy jest metformina – stąd zapisy zaproponowane w projekcie.Uwaga niezasadnaDyrektywa nie wymaga dyskwalifikacji ze względu na zaburzenia psychiczne. Dyrektywa nie zawiera także zapisu o substancjach psychoaktywnych. Jeżeli stan zdrowia psychicznego w trakcie kwalifikacji budzi wątpliwości, zaleca się uzyskanie opinii od lekarza psychiatry. Zaburzenia zachowania spowodowane używaniem substancji psychoaktywnych mogą być czasowe, wiec nie powinny być podstawą do dyskwalifikacji stałej.Uwaga niezasadna Zapisy zgodne z GuideUwaga niezasadna G-CSF podawany dawcom jest czynnikiem krótko działającym. Pobranie PBSC i DLI nie wpływa na układ odpornościowy dawcy i nie zostaje upośledzony układ krwiotwórczy. |
|  | **RCKiK Białystok** | 1. **W par.1 ust 5**

**Jest:** „w załączniku nr 2:a) w pkt 1.1. „Wiek i badanie przedmiotowe” w lp. 3 kolumna 3 „Szczegółowy opiskryterium oraz warunku kwalifikowania do pobierania krwi od kandydata na dawcękrwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:„Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać:160 mm Hg dla ciśnienia skurczowego;100 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego”**Powinno być:**„w załączniku nr 2:a) w pkt 1.1. „Wiek i badanie przedmiotowe” w lp. 3 kolumna 3 „Szczegółowy opiskryterium oraz warunku kwalifikowania do pobierania krwi od kandydata na dawcękrwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:„Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać:180 mm Hg dla ciśnienia skurczowego;100 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego”**Uzasadnienie:**Proponowany zapis jest zgodny z aktualnym wydaniem wytycznych Rady Europy, które mają stać się technicznym załącznikiem do procedowanego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego, które to ma zastąpić Dyrektywy WE w zakresie SoHO. Ponadto dane naukowe wskazują, że wysokość ciśnienia tętniczego u dawców w zakresie 160-180 mmHg nie ma istotnego wpływu na ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanej u dawcy w związku z donacją krwi lub jej składników.1. **W par.1 ust.2. pp g)**

Zapis:– dodaje się lp. 15 w brzmieniu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15 | Cukrzyca typu 2 nieleczonainsuliną | kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi mogą zostać dopuszczeni do pobrania tylko krwi pełnej, jeżeli są leczeni dietą lub metforminą |

powinien być usunięty.**Uzasadnienie:**W par. 1 ust. 5 pp c) wprowadza się zapis dyskwalifikujący dawców i kandydatów na dawców chorych na cukrzycę leczoną insuliną, który jest zgodny z Dyrektywą oraz obowiązującymi wytycznymi Rady Europy. Zapis proponowany w par.1 ust.2. pp g) wykracza poza ramy wyżej wymienionych regulacji i nie ma oparcia w danych naukowych, wskazujących, że inne leki niż metformina przyjmowane przez dawcę mogą stwarzać większe ryzyko dla biorcy krwi lub jej składnika.  | Uwaga niezasadna Dyrektywa nie zawiera zapisu dotyczącego wartości RR; proponowany zapis ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa dawców. Uwaga niezasadnaDyrektywa przewiduje wprawdzie dyskwalifikacje tylko w przypadku leczenia cukrzycy insuliną, jednak według uzyskanej opinii specjalisty farmakologa klinicznego inne niż metformina leki mogą mieć wpływ hipoglikemizujący. Dlatego lekiem uznanym za bezpieczny dla dawcy i biorcy jest metformina.  |
|  | **Krajowa Rada Transplantacyjna** | w imieniu KRT przedstawiam następującą uwagi:* Pewne zdziwienie budzi w proponowanym dokumencie "pierwszeństwo" badania malarii nad ryzykiem zakażenia HBV/HCV; z punktu widzenia częstości tych zakażeń na terenie Polski, w naszej opinii kolejność tych zdarzeń w dokumencie powinna być odwrotna;
* wyniki "badań przeglądowych" u ozdrowieńców po przebytym wirusowym zakażeniu wątroby powinny być oparte na badaniu (wykluczeniu)  wiremii (a nie na "rutynowych" badaniach serologicznych), co nie jest uwzględnione w tym dokumencie.
 | Uwaga niezasadna Kolejność wymienianych badań nie ma bezpośredniego związku z częstością zakażeń na terenie Polski.Obowiązkowe badania przeglądowe w kierunku HBV/HCV to obecnie NAT (badanie metodą analizy kwasów nukleinowych). |
|  | **RCKiK Wrocław** | Załącznik nr 1: Jest: 17) konieczności stosowania diety bogatej w żelazo, a w przypadku dawców regularnych – wskazanej suplementacji żelaza.”;Powinno być: 17) konieczności stosowania diety bogatej w żelazo, a w przypadku regularnych dawców krwi pełnej oraz erytroaferezy – zalecanej suplementacji żelaza.”;Uzasadnienie: Suplementacja, żelazem nie jest konieczna jeśli dawca oddaje regularnie tylko płytki lub osocze, natomiast powinna być realizowana przy oddawaniu krwi pełnej lub koncentratu krwinek czerwonych z aferezy. | Uwaga zasadna Proponowany zapis:konieczności stosowania diety bogatej w żelazo, a w przypadku regularnych dawców krwi pełnej lub krwinek czerwonych metodą aferezy – zalecanej suplementacji żelaza. |
|  | z systemu [legislacja.rcl.gov.pl](http://legislacja.rcl.gov.pl) | Autor komentarza: Paulina Polak (paulqa094@gmail.com)Treść komentarza:Osoby z lekką niedoczynnością tarczycy powinny być kwalifikowane indywidualnie przez lekarza do oddania krwi, jednym z warunków powinno być okazanie aktualnych wyników badań (z ważnością 30/90 dni) a zwłaszcza parametrów obrazujących stan tarczycy (TSH, FT3, FT4), udokumentowanie przyjmowanego leku + zaświadczenie od prowadzącego lekarza endokrynologa o braku przeciwskazań do oddawania krwi | Uwaga niezasadnaDyrektywa nie zawiera zapisów dotyczących zasad postępowania w takich przypadkach; decyzja należy do osoby kwalifikującej. |
|  | Z systemu [legislacja.rcl.gov.pl](http://legislacja.rcl.gov.pl) | Autor komentarza: Mateusz Jakut (mateusz.jakut@gmail.com)Treść komentarza:Dzień dobry, proszę o rozważenie zmiany przepisu zaproponowanego w §2 pkt. g gdzie dodaje się liczbę porządkową 15 z: "kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi mogą zostać dopuszczeni do pobrania tylko krwi pełnej, jeżeli są leczeni dietą lub metforminą" na "kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi mogą zostać dopuszczeni do pobrania tylko krwi pełnej, jeżeli są leczeni dietą lub metforminą i/lub flozynami". | Uwaga niezasadna Dyrektywa przewiduje wprawdzie dyskwalifikacje tylko w przypadku leczenia cukrzycy insuliną, jednak według uzyskanej opinii specjalisty farmakologa klinicznego inne niż metformina leki mogą mieć wpływ hipoglikemizujący. Dlatego lekiem uznanym za bezpieczny dla dawcy i biorcy jest metformina. |
|  | Pracodawcy RP | 1) w zmianie pierwszej dotyczącej § 3 ust. 1 rozporządzenia mowa jest o badaniu medycznym, które nie jest określone w art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. W tym przepisie ustawowym mowa jest o badaniu kwalifikacyjnym, ale wydaje się że autorom projektu chodzi o ogół czynności z art. 15 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy. W związku z czym zmienianemu ust. 1 proponujemy nadać następujące brzmienie:„1. O spełnianiu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych, o których mowa w § 2 ust. 1, orzeka lekarz albo pielęgniarka, o której mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy, po przeprowadzeniu czynności wymienionych w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy.”;2) dlaczego przepis przejściowy § 2 ust. 1 projektu rozporządzenia (Dyskwalifikacje czasowe i stałe orzeczone na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują moc na okres na jaki zostały ustanowione.) różni się od § 11 obowiązującego rozporządzenia (Dyskwalifikacje czasowe i stałe orzeczone na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują moc.), mimo że regulacją de facto taką samą materię;3) w jaki sposób lekarz albo pielęgniarka ma zrealizować w praktyce przepis § 2 ust. 2 projektu rozporządzenia. Mowa w nim o cofnięciu dyskwalifikacji stałej po przeprowadzeniu kwalifikacji do oddania krwi lub jej składników. Ani ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi ani obowiązujące rozporządzenie nie zawiera regulacji dotyczącej takie procedury. Czy lekarz ma na dotychczasowym orzeczeniu przekreślić wyrazy dotyczące dyskwalifikacji stałej i napisać: „kwalifikuje się do pobrania krwi” czy też wydać nowe orzeczenie. W jaki sposób te działania będą odzwierciedlone w systemie e-krew?;4) w uzasadnieniu do projektu należy – zgodnie z Konstytucją RP – posługiwać się terminem: „terytorium” a nie terminem: „teren” Rzeczypospolitej Polskiej. | Ad 1 uwaga zasadnaAd 2 Zapisy są tożsameAd 3 W praktyce opisywane jest to w kartotece dawcy w systemie informatycznym, natomiast odrębną kwestią jest orzeczenie o tym, że dawca w tym momencie kwalifikuje się do oddania krwi lub jej składnikówAd 4 uwaga zasadna |
|  | Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych | Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wnosi o wprowadzenie do § 3 nowelizowanego rozporządzenia zmian umożliwiających przeprowadzanie kwalifikacji dawców krwi przez diagnostę laboratoryjnego:* posiadającego specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej lub
* który przeprowadził, pod nadzorem lekarza, co najmniej 100 kwalifikacji dawców do oddania krwi lub jej składników.

Analogiczne uzupełnienie powinno być wprowadzone do § 5 ust. 1 zmienianego rozporządzenia. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zwraca uwagę, że dopuszczenie możliwości kwalifikacji dawców przez diagnostów laboratoryjnych przyczyni się do zwiększenia możliwości kwalifikacji dawców, co ma istotne znaczenie w przypadku ograniczonej liczby lekarzy np. w oddziałach terenowych czy podczas mobilnych akcji pobierania krwi. Diagności laboratoryjni stanowią około połowy personelu Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Diagności laboratoryjni stanowią również wykwalifikowany personel medyczny – wszyscy posiadają tytuł zawodowy magistra. Część diagnostów laboratoryjnych posiada ponadto specjalizację w dziedzinie laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, której program wymaga zdobycia zarówno wiedzy merytorycznej jak i odbycia staży kierunkowych z zasad kwalifikacji kandydatów na dawców oraz dawców krwi i jej składników w Dziale Dawców oraz w Dziale Pobierania jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi. Jako dodatkowy argument za proponowaną zmianą należy wskazać, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 kwietnia 2021 r. w sprawie kwalifikacji osób przeprowadzających badania kwalifikacyjne i szczepienia ochronne przeciwko COVID-19 (Dz. U. z 2022 r. poz. 1410) diagności laboratoryjni uzyskali już uprawnienia do przeprowadzania badania kwalifikacyjnego osób do szczepień ochronnych przeciwko COVID-19. Zgodnie z § 2 ust. 1 pkt 2 tego rozporządzenia, badanie kwalifikacyjne może przeprowadzać osoba, która wykonuje zawód fizjoterapeuty, farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego i uzyskała dokument potwierdzający ukończenie szkolenia teoretycznego, dostępnego na platformie e-learningowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Ponadto od dnia 1 października 2023 r. obowiązują znowelizowane przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (art. 19 ust. 5a pkt 2 i ust. 5b pkt 1 ustawy) przyznające diagnostom laboratoryjnym prawo przeprowadzania badania kwalifikacyjnego poprzedzającego szczepienie oraz prawo wykonywania szczepień. Nie ma zatem przeciwwskazań, by diagności laboratoryjni posiadający specjalizację z laboratoryjnej transfuzjologii medycznej, a pozostali – po odpowiednim praktycznym przeszkoleniu – stanowili samodzielny personel kwalifikujący kandydatów na dawców krwi i dawców krwi. | Uwaga niezasadnaZgodnie 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). |
|  | IHIT | 1. Załącznik nr 2, pkt. 2.2.1, lp. 14 w tabeli (dodana)

proponuje się brzmienie:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14 | Żółtaczka i zapalenie wątroby | Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z przebytą żółtaczką o nieznanej etiologii lub zapaleniem wątroby (po wykluczeniu zapalenia wątroby typu B i typu C) mogą oddać krew pod warunkiem upływu minimum 6 miesięcy od zakończenia leczenia lub wyzdrowienia oraz uzyskania negatywnych wyników badań przeglądowych obowiązkowych w kierunku HCV i HBV. |

2. w pkt 2.2.2. lp. 1: w kolumnie 2 „Kryterium/przeciwwskazanie” lp. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:„7) akupunktura, o ile nie została wykonana przez wykwalifikowaną osobę przy użyciu jałowych jednorazowych igieł;”,1. 3. Załącznik DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ ICH ODDAWANIA, II. DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ SZCZEGÓLNE PRZYPADKI ODSTĘPÓW MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW
* A. Krew pełna, pkt 4, proponuje się brzmienie:

Jeśli dawca krwi zgłasza się do oddania krwi pełnej, a ostatnią donacją było osocze lub płytki krwi lub osocze i płytki krwi, należy zwrócić uwagę, czy od ostatniej donacji krwi pełnej lub 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych, lub granulocytów, lub po nieudanej fazie zwrotu krwi przy aferezie został zachowany odstęp 8 tygodni, a po oddaniu 2 dwóch jednostek koncentratu krwinek czerwonych upłynęło 24 tygodnie w przypadku kobiet i 16 tygodni w przypadku mężczyzn. Jeżeli ten odstęp nie jest zachowany, dawcę należy odroczyć na odpowiedni czas zgodnie z częścią I niniejszego załącznika, w celu zapewnienia prawidłowych odstępów między donacjami zawierającymi krwinki czerwone.* B. Zabiegi aferezy, pkt. 7, proponuje się brzmienie:

W przypadku kwalifikowania do pobrania 1 jednostki KKCz metodą aferezy, bez względu na równoczesne pobieranie innych składników krwi i niezależnie od rodzaju poprzedniej donacji, musi być zachowany odstęp 8 tygodni od donacji krwi pełnej lub od donacji 1 jednostki KKCz lub granulocytów lub po nieudanej fazie zwrotu krwi przy aferezie, a po podwójnej erytroaferezie 24 tygodnie dla kobiet i 16 tygodni dla mężczyzn. | Uwagi zasadne |
|  | Jakub Tereszczyński | Projekt rozporządzenia, doprecyzowując kryteria kwalifikacji kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, łagodzi wymogi, których spełnienie warunkuje dopuszczenie do oddania krwi lub jej składników. Kwestia ta wiąże się z koniecznością przedstawienia w uzasadnieniu oraz ocenie skutków regulacji syntetycznej oceny wpływu liberalizacji przeciwwskazań do pobrania krwi na zdrowie dawców i biorców krwi (ocena i analiza zdrowotna). Generalne poszerzenie grupy dawców krwi o osoby dotychczas podlegające dyskwalifikacji zwiększa ryzyko zarówno dla samych dawców, bo ludzie leczący się przez sam fakt choroby mogą inaczej reagować na zabieg pobrania krwi (będzie więcej reakcji niepożądanych), oraz biorców krwi, bo prawdopodobieństwo powikłań poprzetoczeniowych jest większe. W ocenie skutków regulacji wskazano, że projekt oddziałuje na około 600 tysięcy kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, co wydaje się liczbą zaniżoną, bo odnoszącą się do aktualnej liczby dawców, a nie liczby osób, które po zmianie rozporządzenia będą spełniać warunki dopuszczenia do oddania krwi lub jej składników – niezbędne jest zatem szacunkowe ustalenie, o ile grupa dawców krwi może się zwiększyć. Wiąże się to także z większym niż obecnie ryzykiem prawnym (konieczne jest przeprowadzenie analizy prawnej proponowanych rozwiązań), bo prawdopodobna większa niż aktualnie liczba reakcji niepożądanych nie pozostanie bez wpływu na liczbę podnoszonych przez dawców i biorców krwi roszczeń. Centra znajdą się zatem w nowej rzeczywistości prawnej, a nieprzeprowadzenie analizy zdrowotnej i prawnej utrudnia podejmowanie względnie spójnych działań związanych z aktualizacją odpowiedzialności centrów jako podmiotowych leczniczych i zatrudnianego personelu. Szkody zdrowotne ponoszone przez dawców krwi wpłyną również na wizerunek centrów, którego odbudowanie będzie czasochłonne i trudne. Liberalizacja przepisów motywowana koniecznością pozyskiwania nowych dawców krwi musi uwzględniać powyższe ryzyka, a zaniechanie ich oceny może powodować skutki odmienne od zamierzonych. Wszystkie wskazane ryzyka – zdrowotne, prawne i wizerunkowe – mają konkretny wymiar finansowy, dlatego wskazanie w ocenie skutków regulacji, że wprowadzenie zmian prawnych nie spowodowuje dodatkowych kosztów (pkt 6, ostatnia rubryka) nie wydaje się uzasadnione. Wydaje się również, że wprowadzane zmiany nie pozostaną bez wpływu na wysokość składki ubezpieczeniowej związanej z odpowiedzialnością cywilną uiszczanej przez centra jako podmioty lecznicze zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675 i 1972) i rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866 ze zm.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Jednostka redakcyjna projektu rozporządzenia | Proponowane brzmienie | Uzasadnienie |
| 1. | § 1 pkt 5 lit. ee) w pkt 2.2.2. „Narażenie na niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi”:–w lp. 1 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „Dyskwalifikacja na okres 4 miesięcy”,–w lp. 2 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „Dyskwalifikacja na okres 4 miesięcy”,–w lp. 3 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „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 4 miesięcy”,–w lp. 4 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „Okres przymusowego pozbawienia wolności i okres 4 miesięcy po zakończeniu przymusowego pozbawienia wolności.”, | e) w pkt 2.2.2. „Narażenie na niebezpieczeństwo zakażenia chorobami przenoszonymi drogą przetoczenia krwi”:–w lp. 1 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „**4 miesiące”,**–w lp. 2 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „**4 miesiące**”,–w lp. 3 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „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 – „**4 miesiące po zaprzestaniu kontaktów**”,–w lp. 4 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „**Okres przymusowego pozbawienia wolności i 4 miesiące po zakończeniu przymusowego pozbawienia wolności.**” | Dla zapewnienia spójności i jednolitości rozporządzenia okresy dyskwalifikacji powinny być formułowane w taki sam sposób – skoro w kolumnie trzeciej „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” wskazuje się sam okres przez podanie godzin, miesięcy lub lat to nie ma potrzeby dodawania wyrazu „okres” ani wskazywania „dyskwalifikacja na okres …” |
| 2. | § 1 pkt 5 lit. g tiret piąte–pozostałe przypadki – odroczenie na 24 godziny” | – pozostałe przypadki – 24 godziny” | Posłużenie się pojęciem „odroczenia” nie jest właściwe – kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi się dyskwalifikuje na stałe lub czasowo, *tertium non datur*. Zakres pojęcia „odroczenie” jest tożsamy z dyskwalifikacją czasową. Użycie wyrazu „odroczenie” narusza nakaz oznaczania jednakowych pojęć jednakowymi określeniami (zakaz wykładni homonimicznej – tym samym zwrotom nie należy nadawać różnych znaczeń). W systemie komputerowym do obsługi dawców krwi w komentowanym przypadku zostanie odnotowane i oznaczone odpowiednim symbolem, że kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi został zdyskwalifikowany czasowo na 24 godziny, a nie że został odroczony. „Wyraz „odroczenie” w kontekście kwalifikacji dawców ma charakter potoczny i także z tego względu nie należy go używać w rozporządzeniu. |
| 3. | § 2. ust. 2 Dawcy krwi albo kandydatowi na dawcę krwi, któremu na podstawie dotychczasowych przepisów orzeczono dyskwalifikację stałą, a który spełnia wymagania określone w rozporządzaniu zmienianym w § 1, , może zostać cofnięta dyskwalifikacja stała po przeprowadzeniu kwalifikacji do oddania krwi lub jej składników. | § 2. ust. 2 Dyskwalifikacja stała orzeczona na podstawie przepisów dotychczasowych może zostać cofnięta po przeprowadzeniu kwalifikacji do pobrania krwi, jeśli kandydat na dawcę krwi albo dawca krwi spełnia wymagania określane w rozporządzeniu zmienianym w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzaniem. | Redakcja przepisu jest niefortunna, a artykułowaną normę prawną można wyrazić prościej i krócej. Użycie celownika w sformułowaniu „Dawcy krwi albo kandydatowi na dawcę krwi, któremu na podstawie dotychczasowych przepisów orzeczono dyskwalifikację stałą” nie jest właściwe, bo czasownik „orzekać” łączy się z przyimkiem „wobec”, czyli powinien być dopełniacz (jeśli taka konstrukcja miałaby zostać). W tytule rozporządzenia w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi jak i w jego treści kandydat na dawcę krwi jest zawsze wymieniany jako pierwszy, po nim wskazuje się dawcę krwi, co jest logiczne, bo najpierw jest się kandydatem na dawcę krwi, a później dawcą krwi – z tych powodów, dla zapewnienia spójności rozporządzenia, proponuje się odwrócenie kolejności i wskazanie najpierw kandydata na dawcę, a później dawcy krwi.W przepisie użyto wyrażenia „kwalifikacji do oddania krwi lub jej składników”, choć kandydatów na dawców krwi i dawców krwi kwalifikuje się do pobrania krwi - § 5 ust. 1 orzeczenie o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi zawiera określenie „kwalifikuje się do pobrania krwi” lub „nie kwalifikuje się do pobrania krwi”. Z tych też powodów nie jest konieczne wskazywanie, że kwalifikuje się do pobrania krwi lub jej składników. |
| 4. | Załącznik DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ ICH ODDAWANIA | Pod tabelą:Przy obliczaniu terminów wskazanych w tabeli nie uwzględnia się dnia pobrania krwi lub jej składników – termin rozpoczyna bieg od dnia następnego.alboPrzy obliczaniu terminów wskazanych w tabeli uwzględnia się dzień pobrania krwi lub jej składników. | Doprecyzowanie sposobu liczenia terminów w samym rozporządzeniu wydaje się rozwiązaniem uzasadnionym i przydatnym. Przyjęcie określonego sposobu liczenia przerw między donacjami rodzi konkretne skutki – liczenie zgodnie z pierwszym podanym sposobem (cywilistycznie zgodnie z art. 111 § 2 kc) powoduje, że dawcy krwi oddający krew systematycznie, w szczególności podczas cyklicznych wyjazdowych akcji pobierania krwi (np. akcji odbywających się co dwa tygodnie) oddadzą jej mniej. Rozważenia wymaga, czy taki sposób liczenia przerw między donacjami jest uzasadniony – czy ryzyko zdrowotne dotyczące dawcy krwi jest istotnie mniejsze niż w przypadku uwzględniania przy liczeniu przerw między donacjami dnia pobrania krwi lub jej składników (drugi ze wskazanych sposobów).  |
| 5. | ZałącznikII. DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ SZCZEGÓLNE PRZYPADKI ODSTĘPÓW MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW | W całym załączniku wyraz „dawca” należy zastąpić wyrazem „dawca krwi”. | Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318 i 650) w art. 5 pkt 3 definiuje pojęcie „dawcy krwi”. Zgodnie z nakazem używania pojęć występujących w języku prawnym i związanym z nim z nakazem przestrzegania definicji legalnych, jeżeli w systemie prawnym wiążąco ustalono znaczenie określonych zwrotów w formie definicji legalnej, to należy używać ich w tym właśnie znaczeniu. Jeśli w ustawie stanowiącej podstawę wydania rozporządzenie zdefiniowano pojęcie to trzeba używać właśnie tego pojęcia w takim brzmieniu – zatem „dawca krwi”, a nie „dawca”. Rozporządzenie ma charakter wykonawczy i niesamodzielny i z tego też względu w jego treści należy posługiwać się pojęciami zdefiniowanymi w ustawie. |
| 6. | ZałącznikII. DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ SZCZEGÓLNE PRZYPADKI ODSTĘPÓW MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓWPkt 4 zdanie drugieJeżeli ten odstęp ten nie jest zachowany, dawcę należy odroczyć na odpowiedni czas zgodnie z częścią I niniejszego załącznika, w celu zapewnienia prawidłowych odstępów między donacjami zawierającymi krwinki czerwone. | Jeżeli ten odstęp ten nie jest zachowany, dawcę krwi należy zdyskwalifikować na odpowiedni czas zgodnie z częścią I niniejszego załącznika, w celu zapewnienia prawidłowych odstępów między donacjami zawierającymi krwinki czerwone. | Posługiwanie się wyrazem „odroczyć” w miejsce zdyskwalifikować jest niewłaściwe i niepoprawne (*vide* uwagi w pkt 2) |
| 7. | Uzasadnienie Akapit 3Projektowana zmiana rozporządzenia dopuszcza możliwość kwalifikacji oraz orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi przez pielęgniarkę. Powyższe rozwiązanie ma przyczynić się do zwiększenia możliwości kwalifikacji dawców, w przypadku ograniczonej liczby lekarzy np. w oddziałach terenowych czy mobilnych akcjach pobierania krwi. | Projektowana zmiana dostosowuje rozporządzenie do ustawy o publicznej służbie krwi dopuszczającej możliwość kwalifikacji oraz orzekania o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi przez pielęgniarkę. Powyższe rozwiązanie ma przyczynić się do zwiększenia możliwości kwalifikacji dawców, w przypadku ograniczonej liczby lekarzy np. w oddziałach terenowych czy mobilnych akcjach pobierania krwi. | Pierwotne brzmienie sugeruje, że to rozporządzenie wprowadza tę zmianę, a przyznanie prawa do kwalifikacji dawców krwi pielęgniarkom nastąpiło na podstawie ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, co podkreślono tez w ocenie skutków regulacji (pkt  |
| 8. | Uzasadnienie Akapit 4 zdanie drugieProjekt zmiany rozporządzenia nowelizuje przepisy w ramach postanowień dyrektywy 2004/33/WE, która określa ogólne ramy w zakresie informacji udzielanych przyszłym krwiodawcom, informacji jakie muszą być uzyskane od krwiodawców oraz kryteria kwalifikacji dawców.  | Projekt zmiany rozporządzenia nowelizuje przepisy w ramach postanowień dyrektywy 2004/33/WE, która określa miedzy innymi kryteria kwalifikacji dawców krwi. | Zwracanie uwagi na informacje udzielane dawcom krwi, czego wymaga dyrektywa 2004/33/WE jest niepotrzebne, bo projekt zmiany rozporządzenia w ogóle nie dotyczy tych informacji – załącznik nr 1 zmienianego rozporządzenia dotyczący zakresu informacji przekazywanych kandydatom na dawców krwi i dawcom krwi nie jest nowelizowany. |
| 9. | UzasadnienieAkapit 5Projekt rozporządzenia dokonuje m. in. zmian w zakresie: badań związanych z kwalifikacją dawców (zmiana wartości ciśnienia skurczowego, wartości referencyjnej leukocytów), kryteriów kwalifikacji stałej, które często były powodem zapytań dawców krwi i jej składników m. in. związane z cukrzycą, zaburzeniami psychicznymi, wstrząsem anafilaktycznym. | Projekt rozporządzenia dokonuje m. in. zmian w zakresie: badań związanych z kwalifikacją dawców (zmiana wartości ciśnienia skurczowego, wartości referencyjnej leukocytów), kryteriów dyskwalifikacji stałej, które często były powodem zapytań dawców krwi i jej składników m. in. związane z cukrzycą, zaburzeniami psychicznymi, wstrząsem anafilaktycznym. | W uzasadnieniu omyłkowo wskazano na kryteria kwalifikacji stałej mimo że chodzi o dyskwalifikację stałą. |

 | Uwagi odnośnie konsekwencji liberalizacji przeciwwskazań do pobrania krwi i poszerzenia grupy dawców:Rozporządzenie miało dotychczas w niektórych aspektach charakter bardziej rygorystyczny, niż zapisy Dyrektywy i Guide\* (dotyczy to np. zapisu dotyczącego możliwości oddawania krwi przez osoby z cukrzycą)- ich złagodzenie wydaje się zatem uzasadnione.Nie wszystkie proponowane zapisy Rozporządzenia wiążą się z liberalizacją zaleceń, niektóre z nich mają nawet charakter bardziej rygorystyczny, niż dotychczas obowiązujące (np. zapis dotyczący dopuszczalnych wartości ciśnienia tętniczego); może to dotyczyć dużej liczby potencjalnych dawców – wg niedawnej oceny NFZ, około 10 mln dorosłych Polaków cierpi na nadciśnienie tętnicze.Ostateczna decyzja odnośnie możliwości oddawania krwi ma w każdym przypadku charakter indywidualny i zależy od oceny sytuacji przez osobę kwalifikującą; w niektórych przypadkach konieczne może być zasięgnięcie dodatkowej opinii lekarza specjalisty.Jak wynika z powyższego, złagodzenie niektórych zapisów Rozporządzenia nie przekłada się w sposób automatyczny na zmniejszenie dbałości o zdrowie dawców i biorców krwi; trudno również ocenić wpływ proponowanych zmian w Rozporządzeniu na liczbę potencjalnych dawców, gdyż wynika ona z wielu trudnych do przewidzenia czynników (np. sytuacja epidemiczna, brak okazji do oddawania krwi przez niektóre osoby czy względy ekonomiczne). Warto również zauważyć, że najczęstszą przyczyną dyskwalifikacji krwiodawców na terenie Polski jest od lat obniżone stężenie hemoglobiny – projekt zmian w Rozporządzeniu nie zawiera zapisów dotyczących tego zagadnienia (aktualne odpowiadają zapisom Dyrektywy).*\*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.**European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM): Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Recommendation No. R (95) 15, 21th Edition, 2023.*Zmiany wprowadzane w projektowanym rozporządzeniu nie mają na celu złagodzenia kryteriów dyskwalifikacji dawców w celu pozyskania ich większej liczby.Ich wprowadzenie uzasadnia potrzeba:1. zwiększenia bezpieczeństwa: - dawcy (zmiana w załączniku nr 1 , p.17; załącznik nr 2, lp.20) oraz - biorcy (załącznik nr 2, lp.9, pp.1))2. dostosowanie kryteriów i okresów dyskwalifikacji do coraz lepszych metod diagnostycznych stosownych w służbie krwi oraz opublikowanych dowodów medycznych przedstawiających ocenę ryzyka (zmiana w załączniku nr 2, p.2.1 lp.13, lp.22; p.2.2.1 lp.14; p.2.2.4. lp2, lp. 4, lp.13, lp.15).Ad. 1 Uwaga zasadnauwzględnionoAd. 2 Uwaga zasadnaUwzględnionoAd. 3 Uwaga zasadnaUwzględnionoAd. 4 Uwaga zasadnaUwzględnionoAd. 5 Uwaga zasadnaUwzględnionoAd. 6 Uwaga zasadnaUwzględnionoAd. 7 Uwaga zasadnaUwzględnionoAd. 8 Uwaga zasadnaUwzględnionoAd. 9 Uwaga zasadnauwzględniono |
|  | Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielegniarek i Położnych | 1/ w par.3 ust.1 otrzymuje brzmienie:„O spełnianiu przez kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi wymagań zdrowotnych, o których mowa w § 2 ust. 1, orzeka lekarz albo pielęgniarka, o której mowa w art.15 ust.1 pkt 1 lit. b ustawy, po przeprowadzeniu badania medycznego, które obejmuje elementy wymienione w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy.”W ustawie o publicznej służbie krwi, na którą powołuje się powyższy zapis wymieniona jest pielęgniarka z tytułem magister pielęgniarstwa. Jak już wspominał OZZPiP podczas wprowadzania zmian do powyższej ustawy, które zostały uchwalone w przeciągu ostatniego roku, w programie kształcenia pielęgniarki na poziomie licencjat pielęgniarstwa oraz w programie specjalizacji istnieje przedmiot: Badanie fizykalne, który mógłby być wykorzystany w procesie kwalifikowania dawców do oddania krwi. W programie kształcenia na poziomie magister pielęgniarstwa takiego przedmiotu nie ma - brak więc uzasadnienia do wymienienia akurat tej grupy pielęgniarek zarówno w ustawie jak też rozporządzeniu2/ podobna sytuacja występuje w par.5 ust. 1 projektu rozporządzenia3/ w par.4 dodaje się ust. 8: „8. U kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi zgłaszającego się na oddanie krwi lub jej składników po raz pierwszy po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego lub limfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych wykonuje się pełną morfologię krwi.”Zarówno w procesie rejestracji jak też pobierania badań hematologicznych osoba pobierająca badania nie ma informacji o fakcie oddania przez dawcę komórek krwiotwórczych - takiej informacji nie zawiera również kwestionariusz ankietowy wypełniany przez dawcę;4/ W załączniku nr 2 w pkt 2.1 „Kryteria dyskwalifikacji stałej dla kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi allogenicznej oraz przeciwwskazania do jej pobrania”w lp. 5–12 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca”, - brak jest precyzyjnego określenia co znaczy "poważna choroba: aktywna, przewlekła lub nawracająca "5/ w pkt. 13: wprowadzono zapis: „cukrzyca leczona insuliną - kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z rozpoznaną cukrzycą leczoną insuliną” - z uwagi na dopuszczenie do oddawania krwi osób z rozpoznaną cukrzycą leczoną innymi lekami niż insulina zastanawia czy obecność tych leków we krwi podawanej noworodkom czy innym ciężko chorym nie będzie miało wpływu na stan ich zdrowia6/ wątpliwości budzi też wykreślenie w lp. 15 w kolumnie 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” uchyla się pkt 3 „wirusowe zapalenie wątroby o nieustalonym rodzaju wirusa w wywiadzie, żółtaczka o niejasnej etiologii” - fakt, że wzw o nieustalonym rodzaju wirusa nie wyklucza, że mogło to być wzw stanowiące podstawę do stałej dyskwalifikacji dawcy7/ w lp. 20 kolumna 2 „Kryterium/przeciwwskazanie” otrzymuje brzmienie: „Poważne zaburzenia psychiczne” - Które zaburzenia psychiczne wg autora projektu są poważnymi zaburzeniami psychicznymi, a które nie są? Jak należy ocenić informacje zawarte w ankiecie wypełnianej przez dawcę z „lekkimi” zaburzeniami psychicznymi - Czy informacje te należy traktować jako wiarygodne?8/ w pkt 2.2.1. „Choroby zakaźne – czas trwania dyskwalifikacji”: w lp. 11 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie: „– okres choroby oraz 4 miesiące od dnia wyleczenia – 4 miesiące od ostatniego kontaktu seksualnego z osobą zakażoną rzeżączką”- fakt, wystąpienia u dawcy jednej z chorób wenerycznej nie wyklucza jednoczasowego zakażenia innymi chorobami - być może niektóre z nich nie są w chwili obecnej testowane przy okazji oddawania krwi (przypadki takie się zdarzają). Okres dyskwalifikacji takiego dawcy został skrócony z 12 do 4 miesięcy, co przy znacznej liberalizacji zachowań seksualnych nie daje gwarancji wytworzenia bezpiecznego preparatu (o niektórych zachowaniach dawca może nie poinformować osoby kwalifikującej go.9/ „Osoby utrzymujące kontakty seksualne z partnerami, u których testy w kierunku AIDS (HIV) wypadły dodatnio – po zaprzestaniu kontaktów dyskwalifikacja na okres 4 miesięcy”,- z uwagi na fakt braku odpowiedzialności w przypadku podejmowania tego typu kontaktów, brak jest wiarygodności takiego dawcy - niesie to za sobą wysokie ryzyko dla potencjalnego biorcy - wiarygodność dostępnych testów nie wynosi 100%. Podobnie wygląda sytuacja w przypadku innych chorób przenoszonych drogą krwi.10/ w pkt 2.2.4. „Inne przyczyny dyskwalifikacji czasowej oraz przeciwwskazania do pobrania krwi” w lp. 13 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” wątpliwości budzi zapis, który otrzymuje brzmienie: „na czas wywoływania tolerancji na alergen – można dopuścić do pobrania przy dawkach podtrzymujących 14 dni po dawce lub 14 dni przed następna dawką" - wydaje się być zasadnym dyskwalifikacja na cały okres odczulania11/ dodaje się lp. 15 w brzmieniu: Cukrzyca typu 2 nieleczona insuliną - kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi mogą zostać dopuszczeni do pobrania tylko krwi pełnej, jeżeli są leczeni dietą lub metforminą - a co np. z pochodnymi sulfonylomocznika?12/ w pkt 2.2.4. „Inne przyczyny dyskwalifikacji czasowej oraz przeciwwskazania do pobrania krwi”: – uchyla się lp. 2: miesiączka - 3 dni po zakończeniu - z uwagi na obecność obfitych miesiączek u wielu kobiet możliwość oddawania krwi w trakcie lub tuż po zakończeniu krwawienia może być szkodliwy dla wielu kobiet oddających krew, u których hemoglobina wyjściowa występuje w okolicy dolnej granicy normy.13/ W załączniku II do projektu rozporządzenia II. Dopuszczalna ilość oddawanej krwi i jej składników oraz szczególne przypadki odstępów między donacjami krwi i jej składników, w części B Zabiegi aferezy, w pkt 2: „Od jednego dawcy osocze metodą aferezy można pobrać maksymalnie 33 razy w ciągu 12 miesięcy, a pojedyncza donacja nie może przekraczać 880 ml (wraz z antykoagulantem).”- z uwagi na fakt, że przynajmniej część separatorów, a może wszystkie lub większość nie rozgraniczają ilości antykoagulantu, która pozostała w krwiobiegu dawcy, a która znajduje się w preparacie osoczowym nie ma możliwości ile faktycznie w preparacie znajduje się osocza, a ile antykoagulantu. Do chwili obecnej rozporządzenie dopuszcza pobranie 650 ml osocza (bez antykoagulantu) - co nie do końca jest prawdą, gdyż jak wspomnieliśmy trudno jest to określić - jest to jednak dla wielu osób i tak dość znacząca ilość, a biorąc pod uwagę fakt bardzo regularnego oddawania osocza przez wielu dawców należy mieć również na względzie ich zdrowie, aby nie doprowadzić do sytuacji, że będą musieli suplementować preparaty białkowe.Z uwagi na obecność w projekcie rozporządzenia licznych zapisów budzących wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa zarówno dawców jak też biorców krwi należy zastanowić się czy warto zwiększać ilość pobieranych preparatów krwi przy zmniejszeniu ich bezpieczeństwa? - praktyka pokazuje, że zadbanie o komfort dawcy, miłą, życzliwą obsługę, skrócenie czasu oczekiwania dawcy w placówkach krwiodawstwa, gdzie krwiodawca traktowany jest jako podmiot przynosi dużo bardziej wymierne korzyści niż zaniżanie kryteriów zdrowotnych. Dodatkowo, jak już sugerowaliśmy wcześniej celowym i bardzo zasadnym wydaje się opracowanie szkolenia połączonego z weryfikacją wiedzy osób zatrudnionych lub mających być zatrudnionych przy kwalifikowaniu dawców do oddania krwi i jej składników. Ponadto należy zauważyć, że często brak możliwości konsultacji z lekarzem sprawia, że pielęgniarki nie czują się bezpieczne podczas wykonywania powierzonych im zadań. | Ad 1. Uwaga niezasadna Dotyczy ustawy o publicznej służbie krwi, która nie jest przedmiotem tego procesu legislacyjnegoAd 2. Uwaga niezasadna Dotyczy ustawy o publicznej służbie krwi, która nie jest przedmiotem tego procesu legislacyjnego Ad 3. Uwaga niezasadna Osoba kwalifikująca powinna uzyskać odpowiednie informacje m.in. drogą wywiadu. Ponadto istnieje możliwość pobrania dodatkowej próbki do badań w trakcie donacji.Ad 4. Uwaga niezasadna Zapis zgodny z Dyrektywą; ocena stopnia ciężkości choroby należy do osoby kwalifikującej.Ad 5. Uwaga niezasadna Dyrektywa przewiduje dyskwalifikacje tylko w przypadku leczenia cukrzycy insuliną. Według uzyskanej opinii specjalisty farmakologa klinicznego lekiem uznanym za bezpieczny dla dawcy i biorcy jest metformina.Ad 6. Uwaga niezasadna Dyrektywa nie przewiduje dyskwalifikacji ze względu na przebycie żółtaczki o niejasnej etiologii. W projekcie Rozporządzenia w punkcie 2.2.1 została dodana lp. 14 – dotycząca dyskwalifikacji czasowej i konieczności wykluczenia WZW typu B i C.Ad 7. Uwaga niezasadna Dyrektywa nie wymaga dyskwalifikacji ze względu na zaburzenia psychiczne. Jeżeli stan zdrowia psychicznego dawcy w trakcie kwalifikacji budzi wątpliwości, zaleca się uzyskanie opinii od lekarza psychiatry.Ad 8. Uwaga niezasadna Dyrektywa nie przewiduje dyskwalifikacji z powodu rzeżączki. 4 - miesięczna dyskwalifikacja wynika z wykonywania niezbędnych badań w kierunku innych czynników zakaźnych metodą NAT.Ad 9. Uwaga niezasadna Dyskwalifikacja 4 - miesięczna od zakończenia kontaktów seksualnych wynika z wykonywania niezbędnych badań w kierunku czynników zakaźnych metodą NAT. Ad 10. Uwaga niezasadna Dyrektywa nie przewiduje dyskwalifikacji z powodu odczulania.Ad 11. Uwaga niezasadna Dyrektywa przewiduje dyskwalifikacje tylko w przypadku leczenia cukrzycy insuliną. Według uzyskanej opinii specjalisty farmakologa klinicznego lekiem uznanym za bezpieczny dla dawcy i biorcy jest metformina.Ad 12. Uwaga niezasadna Dyrektywa, Guide i wytyczne WHO nie zawierają zapisu dotyczącego miesiączki; prawidłowe krwawienie miesięczne nie stanowi zagrożenia dla dawczyni.Ad 13. Uwaga niezasadnaZapis zgodny z GuideUwagi odnośnie konsekwencji liberalizacji przeciwwskazań do pobrania krwi i poszerzenia grupy dawców:Rozporządzenie miało dotychczas w niektórych aspektach charakter bardziej rygorystyczny, niż zapisy Dyrektywy i Guide\* (dotyczy to np. zapisu dotyczącego możliwości oddawania krwi przez osoby z cukrzycą)- ich złagodzenie wydaje się zatem uzasadnione.Nie wszystkie proponowane zapisy Rozporządzenia wiążą się z liberalizacją zaleceń, niektóre z nich mają nawet charakter bardziej rygorystyczny, niż dotychczas obowiązujące (np. zapis dotyczący dopuszczalnych wartości ciśnienia tętniczego); może to dotyczyć dużej liczby potencjalnych dawców – wg niedawnej oceny NFZ, około 10 mln dorosłych Polaków cierpi na nadciśnienie tętnicze.Ostateczna decyzja odnośnie możliwości oddawania krwi ma w każdym przypadku charakter indywidualny i zależy od oceny sytuacji przez osobę kwalifikującą; w niektórych przypadkach konieczne może być zasięgnięcie dodatkowej opinii lekarza specjalisty.Jak wynika z powyższego, złagodzenie niektórych zapisów Rozporządzenia nie przekłada się w sposób automatyczny na zmniejszenie dbałości o zdrowie dawców i biorców krwi; trudno również ocenić wpływ proponowanych zmian w Rozporządzeniu na liczbę potencjalnych dawców, gdyż wynika ona z wielu trudnych do przewidzenia czynników (np. sytuacja epidemiczna, brak okazji do oddawania krwi przez niektóre osoby czy względy ekonomiczne). Warto również zauważyć, że najczęstszą przyczyną dyskwalifikacji krwiodawców na terenie Polski jest od lat obniżone stężenie hemoglobiny – projekt zmian w Rozporządzeniu nie zawiera zapisów dotyczących tego zagadnienia (aktualne odpowiadają zapisom Dyrektywy).*\*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.**European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM): Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, Recommendation No. R (95) 15, 21th Edition, 2023.* |

**Informacja o braku uwag:**

**Lubelski Związek Lekarzy Rodzinnych Pracodawców**

**Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych**

**RCKiK Rzeszów**

**RCKiK Radom**