

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

z dnia .....2023 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 2023 r. poz. 318 i 650) zarządza się, co następuje:

§ 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, po przeprowadzeniu badania medycznego, które obejmuje elementy wymienione w art. 15 ust. 1 pkt 3 ustawy.”,

b) w ust. 4 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) określenie stanu skóry, w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły.”;

2) w § 4:

a) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. U dawców krwi oddających regularnie osocze oznacza się dodatkowo stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo-globulinowy, lub IgG co najmniej raz na 12 miesięcy albo co 26 donacji osocza w zależności, który warunek będzie spełniony jako pierwszy.”,

b) 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

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

obwodowej lub ze szpiku kostnego lub limfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych wykonuje się pełną morfologię krwi.”;

3) w § 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Orzeczenie lekarza albo pielęgniarki, o której mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy, o stanie zdrowia kandydata na dawcę krwi lub dawcę krwi zawiera określenie „kwalifikuje się do pobrania krwi” albo „nie kwalifikuje się do pobrania krwi”.”;

4) 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 regularnych – wskazanej suplementacji żelaza.”;

5) w załączniku nr 2:

a) w pkt 1.1. „Wiek i badanie przedmiotowe” w lp. 3 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium oraz warunku kwalifikowania do pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:

„Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać:

160 mm Hg dla ciśnienia skurczowego;

100 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego”;

b) pkt 1.5. otrzymuje brzmienie:

„1.5. Wartość referencyjna leukocytów:  $4-10 \times 10^9/l (\pm 10\%)$ .”;

c) w pkt 2.1. „Kryteria dyskwalifikacji stałej dla kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi allogenicznej oraz przeciwwskazania do jej pobrania”:

– w lp. 4 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:

„Padaczka, inne napady drgawkowe:

– kiedykolwiek rozpoznana padaczka,

– napady drgawkowe – poza drgawkami wieku dziecięcego lub sytuacją, w której co najmniej przez 3 lata po zakończeniu leczenia nie obserwuje się nawrotu drgawek”;

– 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”;

– lp. 13 otrzymuje brzmienie:

13	Cukrzyca leczona insuliną	kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z rozpoznaną cukrzycą leczoną insuliną
----	---------------------------	--

- 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,
- w lp. 20 kolumna 2 „Kryterium/przeciwwskazanie” otrzymuje brzmienie: „Poważne zaburzenia psychiczne”,
- lp. 22 otrzymuje brzmienie:

22	Wstrząs anafilaktyczny	każdy przypadek przebycia wstrząsu anafilaktycznego
----	------------------------	---

- d) w pkt 2.2.1. „Choroby zakaźne – czas trwania dyskwalifikacji”:
- w lp. 8 kolumna 2 „Kryterium/przeciwwskazanie” otrzymuje brzmienie: „Zapalenie kości i szpiku”,
  - lp. 9 otrzymuje brzmienie:

9	<p>Malaria:</p> <p>1) Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi urodzeni lub zamieszkujący nieprzerwanie przez co najmniej 6 miesięcy na terenie endemicznego występowania malarii lub którzy otrzymali transfuzję na obszarze endemicznego występowania malarii;</p> <p>2) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy przebyli malarię</p> <p>3) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, którzy powracają z terenów endemicznego</p>	<p>– 3 lata po powrocie z ostatniego pobytu na terenie endemicznym lub 4 miesiące, jeśli wyniki badania testem immunoenzymatycznym są negatywne i osoby te nie wykazywały i nie wykazują objawów; jeżeli wynik testu immunoenzymatycznego jest pozytywny – dyskwalifikacja na 3 lata, po tym czasie możliwe przywrócenie dawcy jeżeli wynik badania będzie negatywny,</p> <p>– na czas występowania objawów i leczenia oraz 3 lata po ustąpieniu objawów i zakończeniu leczenia; przywrócenie po tym czasie możliwe tylko, jeżeli wyniki badania testem immunoenzymatycznym będą negatywne,</p> <p>– 6 miesięcy od dnia opuszczenia terenów endemicznego występowania malarii lub 4 miesiące, jeżeli wyniki badania testem</p>
---	---	--

występowania malarii bez objawów choroby po pobycie krótszym niż 6 miesięcy	immunoenzymatycznym są negatywne; jeżeli wynik pozytywny – dyskwalifikacja na 3 lata, po tym czasie możliwe przywrócenie dawcy jeżeli wynik badania negatywny,
4) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi, u których w czasie pobytu na obszarach endemicznego występowania malarii lub w ciągu 6 miesięcy po powrocie występowała gorączka o niejasnym pochodzeniu	– 3 lata po ustąpieniu objawów lub 4 miesiące, jeżeli wyniki badania testem immunoenzymatycznym są negatywne; jeśli wynik pozytywny dyskwalifikacja na 3 lata, po tym czasie możliwe przywrócenie dawcy jeżeli wynik badania negatywny

- 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”,
- w lp. 13 w kolumnie 2 „Kryterium/przeciwwskazanie” pkt 2 otrzymuje brzmienie:
  - „2) kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi zgłaszający kontakty seksualne z osobami, u których stwierdzono zakażenie wirusem Zika”
- dodaje się lp. 14 w brzmieniu:

14	Żółtaczką i zapalenie wątroby	Kandydaci na dawców krwi lub dawcy krwi z przebyłą żółtaczką o nieznannej 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 wyniki badań przeglądowych obowiązkowych w kierunku HCV i HBV były negatywne
----	-------------------------------	--

- 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:
    - „Dyskwalifikacja na okres 4 miesięcy”,

- w lp. 2 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwskazania 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/przeciwskazania 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/przeciwskazania 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.”,
  - uchyla się lp. 6,
- f) w pkt 2.2.3. „Szczepienia”:
- w lp. 4 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:  
„14 dni pod warunkiem braku ekspozycji na zakażenie”,
  - w lp. 7 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:  
„48 godzin (profilaktyka przedekspozycyjna)”,
- g) w pkt 2.2.4. „Inne przyczyny dyskwalifikacji czasowej oraz przeciwskazania do pobrania krwi”:
- uchyla się lp. 2,
  - w lp. 4 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:  
„Leczenie stomatologiczne lub wizyta u higienistki stomatologicznej:

- ekstrakcja zęba, leczenie kanałowe – 7 dni od zabiegu,
- wszczepienie implantu i inne zabiegi chirurgiczne – 4 miesiące od zabiegu,”
- pozostałe przypadki – odroczenie na 24 godziny”
- w lp. 13 kolumna 3 „Szczegółowy opis kryterium/przeciwwskazania oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi” otrzymuje brzmienie:  
„na czas wywoływania tolerancji na alergen – można dopuścić do pobrania przy dawkach podtrzymujących 14 dni po dawce lub 14 dni przed następną dawką”;
- dodaje się lp. 15 w brzmieniu:

15	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
----	-------------------------------------	---

5) załącznik nr 3 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

**§ 2.** 1. Dyskwalifikacje czasowe i stałe orzeczone na podstawie przepisów dotychczasowych zachowują moc na okres na jaki zostały ustanowione.

2. Dawcy krwi albo kandydatowi na dawcę krwi, któremu na podstawie dotychczasowych przepisów orzeczono dyskwalifikację stałą, a który spełnia wymagania określone w rozporządzeniu zmienianym w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, może zostać cofnięta dyskwalifikacja stała po przeprowadzeniu kwalifikacji do oddania krwi lub jej składników.

**§ 3.** Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

**DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ ICH ODDAWANIA**

**I. DOPUSZCZALNE ODSTĘPY MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW:**

Poprzednia donacja \ Obecna donacja	– Krew Pełna – Pojedyncza Erytroafereza – Pojedyncza Erytroafereza + Plazmafereza – Pojedyncza Erytroafereza + Trombafereza – Pojedyncza Erytroafereza + Plazmafereza + Trombafereza – Nieudany zwrot krwi przy aferezie	Trombafereza	Plazmafereza	Trombafereza+ Plazmafereza	Podwójna Erytroafereza	Leukaferenza
Krew Pełna	8 tygodni	48 godzin	48 godzin	48 godzin	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Pojedyncza Erytroafereza	8 tygodni	48 godzin	48 godzin	48 godzin	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Pojedyncza Erytroafereza + Plazmafereza	8 tygodni	48 godzin	2 tygodnie	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Pojedyncza Erytroafereza + Trombafereza	8 tygodni	2 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Pojedyncza Erytroafereza + Plazmafereza + Trombafereza	8 tygodni	2 tygodnie	2 tygodnie	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni
Trombafereza	4 tygodnie	2 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	4 tygodnie	4 tygodnie
Plazmafereza	4 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	2 tygodnie	4 tygodnie	4 tygodnie

Poprzednia donacja	– Krew Pełna – Pojedyncza Erytroafereza – Pojedyncza Erytroafereza + Plazmafereza – Pojedyncza Erytroafereza + Trombafereza – Pojedyncza Erytroafereza + Plazmafereza + Trombafereza – Nieudany zwrot krwi przy aferezie	Trombafereza	Plazmafereza	Trombafereza+ Plazmafereza	Podwójna Erytroafereza	Leukafereza
Obecna donacja						
Trombafereza + Plazmafereza	4 tygodnie	2 tygodnie	2 tygodnie	2 tygodnie	4 tygodnie	4 tygodnie
Podwójna Erytroafereza	12 tygodni	48 godzin	48 godzin	48 godzin	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	12 tygodni
Leukafereza	4 tygodnie	2 tygodnie	48 godzin	2 tygodnie	24 tygodnie dla kobiet 16 tygodni dla mężczyzn	8 tygodni



## **II. DOPUSZCZALNA ILOŚĆ ODDAWANEJ KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW ORAZ SZCZEGÓLNE PRZYPADKI ODSTĘPÓW MIĘDZY DONACJAMI KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW**

### **A. Krew pełna**

1. Jednorazowo od osoby ważącej 50 kg lub więcej można pobrać  $450 \pm 45$  ml krwi (1 jednostka).
2. 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).
3. Dopuszczalne jest maksymalnie 6 donacji dla mężczyzn i 4 donacje dla kobiet w ciągu 12 miesięcy. Nie dotyczy dawców z hemochromatozą wrodzoną, u których częstość donacji ustala lekarz w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie hemochromatozy.
4. 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 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.
5. 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.

### **B. Zabiegi aferezy**

1. Objętość pozaustrojowa krwi (zsumowana objętość w pojemnikach, przewodach i probówkach) nie może przekraczać 16% szacunkowej całkowitej objętości krwi,

obliczonej na podstawie płci, wzrostu i masy ciała dawcy. Odpowiada to w przybliżeniu 10 ml objętości pobieranej na 1 kg masy ciała.

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).
3. W przypadku pobierania 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą aferezy (erytroafereza) dopuszczalne jest maksymalnie 6 donacji dla mężczyzn i 4 donacje dla kobiet w ciągu 12 miesięcy. Dotyczy to również zabiegów aferezy, w trakcie których wraz z 1 jednostką KKCz pobierane są inne składniki krwi.
4. Całkowita utrata krwinek czerwonych w ciągu 12 miesięcy nie może przekroczyć wartości dozwolonej dla dawców krwi pełnej; jednorazowo od dawcy można pobrać metodą erytroaferezy najwyżej 400 ml krwinek czerwonych (objętość bez płynu konserwującego).
5. Aby oddać jednorazowo 2 jednostki KKCz metodą aferezy dawca musi ważyć co najmniej 70 kg.
6. Do zakwalifikowania dawcy do podwójnej erytroaferezy należy zachować odstęp 12 tygodni od donacji krwi pełnej lub 1 jednostki KKCz metodą aferezy lub leukaferazy lub po nieudanej fazie zwrotu krwi przy aferezie, a od podwójnej erytroaferezy – 24 tygodnie dla kobiet i 16 tygodni dla mężczyzn.
7. 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 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.
8. W przypadku zabiegów leukaferazy dopuszczalne jest indywidualne ustalenie odstępów między nimi w zależności od zastosowanej stymulacji i statusu dawcy.
9. Odstępy między dwoma zabiegami trombaferezy są niezależne od liczby pobranych dawek terapeutycznych.
10. Po oddaniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej lub ze szpiku kostnego lub limfocytów dla biorcy jego komórek krwiotwórczych, dawca może oddać składniki krwi metodą aferezy 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.

C. W szczególnych przypadkach, lekarz kwalifikujący może zezwolić na pobranie krwi lub jej składników od dawców w ilości i z częstotliwością inną niż dopuszczona w niniejszym załączniku. Fakt ten musi być odnotowany w dokumentacji medycznej kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi, w tym musi zawierać stosowane uzasadnienie.

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zakłada dokonanie zmiany 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. z 2022 r. poz. 1279), które wydane zostało na podstawie art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318 oraz poz. 650).

W czasie stanu epidemii SARS-CoV-2 ogłoszonego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w obszarze ochrony zdrowia zostały wprowadzone czasowo nowe regulacje prawne pozwalające na zmianę dotychczasowych procedur kwalifikacji dawców krwi. Wprowadzone zmiany pozwoliły na dostosowanie procedur kwalifikacji do zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej. Doświadczenia w realizacji zadań statutowych przez jednostki publicznej służby krwi w czasie pandemii pokazały, że niektóre z wypracowanych rozwiązań i procedur, powinny obowiązywać również po zniesieniu stanu zagrożenia epidemicznego i być na stałe określone w przepisach prawnych.

Projektowana 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.

Pozostałe zmiany są aktualizacją przepisów w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy i mają na celu poprawę zrozumiałości, uszczegółowienie zapisów oraz zasad i kryteriów, którymi powinni się kierować pracownicy publicznej służby krwi lub modyfikacjami odbywającymi się w ramach postanowień 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. 272, z późn. zm.), dalej jako „dyrektywa 2004/33/WE”, oraz zaleceniami „Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components”, dalej: „the Blood Guide”. Projekt 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 rozporządzenia dookreśla i doprecyzowuje ww. zakres.

Projekt 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. W przypadku cukrzycy wprowadzono rozróżnienie w zależności od sposobu jej leczenia, dyskwalifikacji stałej podlegają tylko osoby, które wymagają podawania insuliny.

Zaktualizowano wymagania związane z chorobami przenoszonymi na drodze krwi takimi jak malaria, wirus ZiKA, jak również doprecyzowano postępowanie w przypadku żółtaczek o nieustalonej etiologii, tak aby po wykluczeniu zakażenia wirusem HBV i HCV możliwe było oddawanie krwi i jej składników. Skrócono okres dyskwalifikacji do 4 miesięcy (bez konieczności wykonywania dodatkowych badań) w sytuacjach, w których mogłoby dojść do naruszenia ciągłości skóry lub błon śluzowych.

Ponadto w projekcie rozporządzenia uwzględniono doprecyzowanie zapisów dotyczących częstości donacji krwi i poszczególnych jej składników oraz ilości pobieranego składnika, w celu dostosowania zapisów do aktualnych na świecie rekomendacji, między innymi w „the Blood Guide”.

Jednocześnie wprowadzono przepisy przejściowe celem utrzymania dyskwalifikacji stałej i czasowej w przypadku gdy przepisy projektowanego rozporządzenia nie uległy zmianie, natomiast w przypadku zmiany zawarto regulacje umożliwiające przywrócenie do oddawania krwi i jej składników dawców uprzednio stale zdyskwalifikowanych.

Rozporządzenie ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z postanowieniami dyrektywy 2004/33/WE.