Projekt z dnia 5 grudnia 2016 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia ..... 2016 r.

w sprawie w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty

Na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Krwią rzadkiej grupy jest krew:

1) trudno osiągalna do przetoczenia dla pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do antygenów występujących na krwinkach czerwonych z wysoką częstością w populacji (wyższą niż 99%);
2) przeznaczona dla pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do kilku antygenów, występujących w układach grupowych, w szczególności: Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS;
3) o ograniczonej dostępności, która jest trudno osiągalna dla pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do antygenów występujących na krwinkach płytkowych (HPA).

2. Wykaz rzadkich grup krwi, o których mowa w ust. 1 pkt 1, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

3. Wykaz fenotypów/genotypów HPA o ograniczonej dostępności określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Dawcom krwi rzadkich grup przysługuje rekompensata pieniężna za niedogodności związane z koniecznością stawienia się na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w wysokości:

1) za 1 litr pobranej krwi – 130 zł;
2) za 1 mililitr pobranych krwinek czerwonych – 3 zł;

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

3) za 1 mililitr pobranych krwinek płytkowych – 3 zł;

4) za 1 mililitr krwi pobranej do celów diagnostycznych od dawców krwinek wzorcowych – 1 zł.

§ 3. Zabieg uodpornienia dawcy lub inne zabiegi poprzedzające pobranie krwi lub jej składników wykonuje się w celu uzyskania surowic diagnostycznych oraz uzyskania osocza niezbędnego do wytworzenia produktów krwiopochodnych, w szczególności immunoglobuliny anty-RhD i anty-HBs.

§ 4. Dawcom, którzy zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom poprzedzającym pobranie krwi lub jej składników w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza, o których mowa w § 3, przysługuje rekompensata pieniężna w wysokości:

1) za 1 litr krwi z wytworzonymi przeciwciałami w wyniku zabiegu uodpornienia – 200 zł;

2) za 1 litr osocza pobranego od dawców poddanych zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom – 350 zł;

3) za zabieg uodpornienia dawców, o których mowa w pkt 1 i 2:

   a) pierwszy – 50 zł,

   b) każdy kolejny – 25 zł;

4) za 1 mililitr krwi pobranej do uodpornienia – 1 zł;

5) za składniki krwi pobierane metodą aferezy – 130 zł (za cały zabieg).

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

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.[2)]

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR Departamentu Prawnego Anna Mieszczak radca prawny

7.12.2016 r.

MINISTER ZDROWIA

2) Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi (Dz. U. poz. 2625 oraz z 2007 r. poz. 1582), które traci moc z dniem 1 stycznia 2017 r. na podstawie art. 16 pkt 1 ustawy z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823).

DYREKTOR Departamentu Polityki Zdrowotnej Agnieszka Beniuk-Patoła

DYREKTOR Departamentu Prawnego Anna Mieszczak radca prawny

7.12.16

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ..... 2016 r. (poz. .....)

Załącznik nr 1

Wykaz rzadkich grup krwi

Układ grupowy	Krew rzadkiej grupy krwi
ABO (ISBT: ABO)	H1 ujemny (Oh^O, tzw. fenotyp Bombay)
	H1 ujemny (Oh^A, tzw. fenotyp A paraBombay)
	H1 ujemny (Oh^B, tzw. fenotyp B paraBombay)
	H1 ujemny (Oh^{AB}, tzw. fenotyp AB paraBombay)
MNS (ISBT:MNS)	MNS5 ujemny (U ujemny)
	MNS28 ujemny (En a ujemny)
	MNS29 ujemny (ENKT ujemny)
	MNS30 ujemny („N" ujemny)
	MNS39 ujemny (ENEP ujemny)
	MNS40 ujemny (ENEH ujemny)
	MNS42 ujemny (ENAV ujemny)
	MNS44 ujemny (ENDA ujemny)
	MNS45 ujemny (ENEV ujemny)

P1PK (ISBT: P1PK)	P ujemny P1 ujemny PK3 ujemny (fenotyp p)
Rh (ISBT:RH)	D ujemny c ujemny E ujemny (dCCee)
	D ujemny C ujemny e ujemny (dccEE)
	D ujemny c ujemny E ujemny (dCCEE)
	D dodatni c ujemny e ujemny (DCCEE)
	RH17 ujemny
	RH18 ujemny (Hr ujemny)
	RH19 ujemny (hrS ujemny)
	RH29 ujemny (Rhnull)
	RH31 ujemny (hrB ujemny)
	RH34 (HrB ujemny)
	RH39 ujemny
	RH44 ujemny (Nou ujemny)
	RH46 ujemny (Sec ujemny)
	RH47 ujemny (Dav ujemny)
	RH51 ujemny (MAR ujemny)
	RH57 ujemny (CEST ujemny)
	RH58 ujemny (CELO ujemny)

	RH59 ujemny (CEAG ujemny)
Lutheran (ISBT: LU)	LU2 ujemny (Lu (b-))
	LU3 ujemny
	LU4 ujemny
	LU5 ujemny
	LU6 ujemny
	LU7 ujemny
	LU8 ujemny
	LU11 ujemny
	LU12 ujemny
	LU13 ujemny
	LU16 ujemny
	LU17 ujemny
	LU20 ujemny
	LU21 ujemny
	LURC ujemny
Kell (ISBT: KEL)	KEL2 ujemny (k)
	KEL4 ujemny (Kp b ujemny)
	KEL5 ujemny (Ku ujemny)
	KEL7 ujemny (Js b ujemny)
	KEL11 ujemny
	KEL12 ujemny

	KEL13 ujemny
	KEL14 ujemny
	KEL16 ujemny
	KEL18 ujemny
	KEL19 ujemny
	KEL20 ujemny (Km ujemny)
	KEL22 ujemny
	KEL26 ujemny (TOU ujemny)
	KEL27 ujemny (RAZ ujemny)
	KEL29 ujemny (KALT ujemny)
	KEL30 ujemny (KTIM ujemny)
	KEL32 ujemny (KUCI ujemny)
	KEL33 ujemny (KANT ujemny)
	KEL34 ujemny (KASH ujemny)
	KEL35 ujemny (KELP ujemny)
	KEL36 ujemny (KETI ujemny)
	KEL37 ujemny (KHUL ujemny)
Duffy (ISBT: FY)	FY3 ujemny (Fy a ujemny b ujemny)
	FY5 ujemny
	FY6 ujemny
Kidd (ISBT: JK)	JK3 ujemny (Jk a ujemny b ujemny)
Diego (ISBT: DI)	DI2 ujemny (Di b ujemny)

	DI4 ujemny (Wr b ujemny)
	DI22 ujemny (DISK ujemny)
Yt (Cartwright) (ISBT:YT)	YT1 ujemny (Yt a ujemny)
XG (ISBT: XG)	XG2 (CD99 ujemny)
Scianna (ISBT:SC)	SC1 ujemny (Sc1 ujemny)
	SC3 ujemny (Sc3 ujemny)
	SC5 ujemny (STAR ujemny)
	SC6 ujemny (SCER ujemny)
	SC7 ujemny (SCAN ujemny)
Dombrock (ISBT:DO)	DO3 ujemny (Gy a ujemny)
	DO4 ujemny (Hy ujemny)
	DO5 ujemny (Jo a ujemny)
	DO6 ujemny (DOYA ujemny)
	DO7 ujemny (GOMR ujemny)
	DO8 ujemny (DOLG ujemny)
Colton (ISBT:CO)	CO1 ujemny (Co a ujemny)
	CO3 ujemny
	CO4 ujemny
Landsteiner ujemnyWiener (ISBT:LW)	LW5 ujemny (LW a ujemny)
	LW6 ujemny
Chido/Rogers (ISBT:CH/RG)	CH/RG1 ujemny (Ch a ujemny)
	CH/RG2 ujemny (Ch2 ujemny)

	CH/RG3 ujemny (Ch3 ujemny)
	CH/RG4 ujemny (Ch4 ujemny)
	CH/RG5 ujemny (Ch5 ujemny)
	CH/RG6 ujemny (Ch6 ujemny)
	CH/RG11 ujemny (Rg a ujemny)
	CH/RG2 ujemny (Rg2 ujemny)
H (ISBT:H)	H1 ujemny (H ujemny)
Kx (ISBT:XK)	XK1 (Kx ujemny)
Gerbich (ISBT: GE)	GE2 ujemny (Ge2 ujemny)
	GE3 ujemny (Ge3 ujemny)
	GE4 ujemny (Ge4 ujemny)
	GE10 ujemny (GEPL ujemny)
	GE11 ujemny (GEAT ujemny)
	GE12 ujemny (GETI ujemny)
Cromer (ISBT: CROM)	CROM1 ujemny (Cr a ujemny)
	CROM2 ujemny (Tc a ujemny)
	CROM5 ujemny (Dr a ujemny)
	CROM6 ujemny (Es a ujemny)
	CROM7 ujemny (IFC ujemny)
	CROM9 ujemny (WESP b ujemny)
	CROM10 ujemny (UMC ujemny)
	CROM11 ujemny (GUTI ujemny)

	CROM12 ujemny (SERF ujemny)
	CROM13 ujemny (ZENA ujemny)
	CROM14 ujemny (CROV ujemny)
	CROM15 ujemny (CRAM ujemny)
	CROM1 ujemny (CROZ ujemny)
Knops (ISBT:KN)	KN1 ujemny (Kn a ujemny)
	KN3 ujemny (McC a ujemny)
	KN4 ujemny (Sl a ujemny)
	KN5 ujemny (Yk a ujemny)
	KN8 ujemny (Sl3 ujemny)
Indian (ISBT: IN)	IN2 ujemny (In b ujemny)
	IN3 ujemny (INFI ujemny)
	IN4 ujemny (INJA ujemny)
Ok (ISBT: OK)	OK1 (Ok a ujemny)
	OK2 (OKGV ujemny)
	OK3 (OKVM ujemny)
Rapph (ISBT: RAPH)	RAPH1 ujemny (MER2 ujemny)
John Milton Hagen (ISBT: JMH)	JMH1 ujemny (JMH ujemny)
	JMH2 ujemny (JMHK ujemny)
	JMH3 ujemny (JMHL ujemny)
	JMH4 ujemny (JMHG ujemny)
	JMH5 ujemny (JMHM ujemny)

	JMH6 ujemny (JMHQ ujemny)
I (ISBT: I)	I1 ujemny (I ujemny)
GLOBOSIDE (ISBT: GLOB)	GLOB1 ujemny (P ujemny)
Gill (ISBT: GIL) Rh ujemnyAssociateed Glycoprotein (ISBT: RHAG)	GIL1 ujemny (GIL ujemny)
	RHAG1 (Duclos ujemny)
	RHAG3 ujemny (DSLK ujemny)
JR (ISBT: JR)	JR1 ujemny (Jr a ujemny)
Lan (ISBT: LAN)	LAN1 ujemny (Lan ujemny)
Vel (ISBT: VEL)	VEL1 ujemny (Vel ujemny)
Kolekcje COST	Cs a ujemny
Kolekcje ER	Er a ujemny ER3 ujemny
Kolekcje GLOB	LKE ujemny
Seria 903	At a ujemny
	Emm ujemny
	AnWj ujemny
	Sd a ujemny
	PEL ujemny
	ABTL ujemny
	MAM ujemny

Załącznik nr 2

Wykaz fenotypów/genotypów HPA o ograniczonej dostępności

Układ grupowy	fenotypy/genotypy o ograniczonej dostępności
HPA	HPA-1bb (inaczej HPA-1a ujemny)
	HPA-1bb 3aa (inaczej HPA-1a , -3b ujemny)
	HPA-1bb 3bb (inaczej HPA-1a, 3a ujemny)
	HPA-2bb (inaczej HPA-2a ujemny)
	HPA-5bb (inaczej HPA-5a ujemny)
	HPA-1aa 2aa 3aa 5aa (inaczej HPA-1b, -2b, -3b, -5b ujemny)
	HPA-1aa 2aa 3bb 5aa (inaczej HPA-1b, -2b, -3a, -5b ujemny)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332 oraz z 2016 r. poz. 823), zwanej dalej „ustawą". Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, na wniosek Instytutu, rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi lub jej składników zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość rekompensaty, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy.

Ustawa z dnia 10 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823) wprowadziła (niewielką związaną ze stosowaną nomenklaturą i zastąpieniem wyrażenia „ekwiwalentu pieniężnego" wyrażeniem „rekompensata", bardziej odpowiadającym stanowi faktycznemu) nowelizację przepisów dotyczących dawców krwi rzadkich grup i dawców krwi, którzy przed pobraniem krwi lub jej składników zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych (art. 11 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi). Powyższa zmiana wejdzie w życie w dniu 1 stycznia 2017 r., a w związku z czym (wobec nowelizacji upoważnienia ustawowego) przestanie obwiązywać obecne rozporządzenie w tej sprawie – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem krwi zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi (Dz. U. poz. 2625, z późn. zm.).

Mając na uwadze datę wejścia w życie zmiany upoważnienia ustawowego, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

W rozporządzeniu określono wykaz grup krwi, których częstość występowania stwarza problemy przy doborze krwi i jej składników do przetoczenia, dla niektórych pacjentów. Odnosi się to także do dawców krwinek płytkowych dla pacjentów z przeciwciałami anty-HPA. Zapotrzebowanie na krwinki płytkowe takich dawców wzrasta, ze względu na coraz szerszą diagnostykę chorób wynikających z alloimmunizacji antygenami płytek. Są to przede wszystkim dzieci z alloimmunologiczną małopłytkowością płodów i noworodków (AIMPN) wymagające przetoczenia krwi. Ze względu na ograniczoną liczbę krwiodawców, u których

wykonano oznaczenia tych antygenów lub genów odpowiadających za ich ekspresję, niezbędne jest wprowadzenie rekompensaty dla tej grupy dawców w przypadku wezwania ich przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi do oddania krwi lub jej składników.

Wykazy, o których mowa w rozporządzeniu, zostały przygotowane przy uwzględnieniu częstotliwości występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz faktu ograniczonej liczby krwiodawców o oznaczonych antygenach płytek, a także wiedzy medycznej w tym zakresie. Wykazy te będą ulegały nowelizacji w przypadku opublikowania danych o odkryciu nowego antygenu występującego z wysoką częstością.

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia ceny rekompensat pozostają na dotychczasowym poziomie, pomimo wniosku Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, o którym mowa w delegacji ustawowej do wydania przedmiotowego rozporządzenia. Należy mieć na uwadze, iż kwota rekompensaty dotyczącej Dawców krwi rzadkich grup, jest skorelowana z tzw. „ulgą podatkową dla Honorowych Krwiodawców" (podstawa opodatkowania po odliczeniu kwoty darowizny przekazanej na cele krwiodawstwa), która przysługuje na podstawie art. 26 ust. 1 pkt 9 lit. c ustawy z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 361, z późn. zm.). Zwiększenie ww. kwoty ze 130 zł do 300 zł (zgodnie z wnioskiem Instytutu Hematologii i Transfuzjologii), pociąga za sobą wzrost ww. „ulgi podatkowej", a co za tym idzie – skutki dla budżetu państwa (zmniejszenie przychodów z podatku PIT) w wysokości około 11 mln zł. Skutki te wyliczono biorąc pod uwagę wydane zaświadczeń o ilości oddanej krwi w 2015 r. oraz przy założeniu, iż każdy krwiodawca korzysta przy rozliczeniu PIT ze stawki 18%.

Dodatkowo, zmiany od 1 stycznia 2017 r., pociągają za sobą również obowiązek przeliczania składników krwi według przelicznika z art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Rozporządzenie procedowane jest w związku z ustawą z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823) i wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. stosownie do art. 16 pkt 1 tej ustawy.

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

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.