

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia ...*6 lutego*..... 2017 r.

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. Rzadkie grupy krwi określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Genotypy (fenotypy) antygenów HPA płytek krwi określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Surowice diagnostyczne służące do oznaczenia antygenów, dla których brak jest powszechnie dostępnych odczynników, oraz osocze niezbędne do wytworzenia produktów krwiopochodnych, w szczególności immunoglobuliny anty-RhD i anty-HBs, uzyskuje się od dawców, o których mowa w § 3 pkt 2.

§ 3. Rekompensata pieniężna, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, przysługuje dawcy krwi:

- 1) rzadkiej grupy w wysokości:
 - a) za 1 litr pobranej krwi – 130 zł,
 - b) za 1 mililitr krwi pobranej do celów diagnostycznych od dawców krwinek wzorcowych – 1 zł;
- 2) który został poddany zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom poprzedzającym pobranie krwi lub jej składników w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza w wysokości:
 - a) za 1 litr krwi z wytworzonymi przeciwciałami w wyniku zabiegu uodpornienia – 200 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).

- b) za 1 litr osocza pobranego od dawcy poddanego zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom – 350 zł,
- c) za zabieg uodpornienia dawcy, o którym mowa w lit. a i b:
 - pierwszy – 50 zł,
 - każdy kolejny – 25 zł,
- c) za 1 mililitr krwi pobranej do uodpornienia – 1 zł,
- d) za składniki krwi pobierane metodą aferezy – 130 zł (za cały zabieg).

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.²⁾



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł

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 utraciło 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 Bemuk-Patola

PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Katarzyna Głowala

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej

3.02.2017 3.02.2017

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2017 r. (poz.)

Załącznik nr 1

Rzadkie grupy krwi

Układ grupowy	Krew rzadkiej grupy krwi
ABO (ISBT: ABO)	H ujemny (O_h^O , tzw. fenotyp Bombay)
	H ujemny (O_h^A , tzw. fenotyp A paraBombay)
	H ujemny (O_h^B , tzw. fenotyp B paraBombay)
	H ujemny (O_h^{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 ^k ujemny
Rh (ISBT:RH)	D ujemny c ujemny E ujemny (dCCee)
	D ujemny C ujemny e ujemny (dceEE)
	D ujemny c ujemny e ujemny (dCCEE)
	D dodatni c ujemny e ujemny (DCCEE)
	RH17 ujemny (D- -)
	RH18 ujemny (Hr ujemny)
	RH19 ujemny (hrs ujemny)
	RH29 ujemny (Rhnull)
	RH31 ujemny (hr _B ujemny)
	RH34 (Hr _B 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 ujemny)
	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-Wiener (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)	H ujemny
Kx (ISBT:XK)	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)	I ujemny
GLOBOSIDE (ISBT: GLOB)	P ujemny
Gill (ISBT: GIL)	GIL1 ujemny (GIL ujemny)
Rh -	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)
Augustine (ISBT: AUG)	At a ujemny
Kolekcje COST	Cs a ujemny
Kolekcje ER	Er a ujemny
	Er3 ujemny
Kolekcje GLOB	LKE ujemny
ISBT: Seria 901	Emm ujemny
	AnWj ujemny
	Sd a ujemny
	PEL ujemny
	ABTI ujemny
	MAM ujemny

Genotypy (fenotypy) HPA o ograniczonej dostępności

Układ grupowy	Genotyp (fenotyp) o ograniczonej dostępności
HPA	HPA-1bb (fenotyp HPA-1a ujemny)
	HPA-1bb 3aa (fenotyp HPA-1a, -3b ujemny)
	HPA-1bb 3bb (fenotyp HPA-1a, 3a ujemny)
	HPA-2bb (fenotyp HPA-2a ujemny)
	HPA-5bb (fenotyp HPA-5a ujemny)
	HPA-1aa 2aa 3aa 5aa (fenotyp HPA-1b, -2b, -3b, -5b ujemny)
	HPA-1aa 2aa 3bb 5aa (fenotyp 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. Wniosek Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, w postaci propozycji projektu rozporządzenia, został złożony Ministrowi Zdrowia, po czym był procedowany w ramach procedury legislacyjnej przewidzianej dla aktów wykonawczych

Ustawa z dnia 20 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 celowi tego świadczenia) 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 weszła w życie w dniu 1 stycznia 2017 r., a w związku z tym (wobec nowelizacji upoważnienia ustawowego) przestało obowiązywać dotychczasowe 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 oraz z 2007 r. poz. 1582).

Mając na uwadze datę wejścia w życie zmiany upoważnienia ustawowego, niniejsze rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

W rozporządzeniu określono grupy krwi, których częstotliwość 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, w związku z postępowaniem

w diagnostyce małopłytkowości [w tym alloimmunologicznej małopłytkowości płodów i noworodków (AIMPN)].

Grupy krwi oraz genotypy (fenotypy), 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. Będą one ulegały zmianom w przypadku opublikowania danych o odkryciu nowego antygeny występującego z wysoką częstotliwością.

W stosunku do obowiązującego rozporządzenia ceny rekompensat pozostają na dotychczasowym poziomie, pomimo wniosku Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, o którym mowa w upoważnieniu ustawowym 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 2016 r. poz. 2032 i 2048 oraz z 2017 r. poz. 60).

Z kolei, osocze rzadkiej grupy krwi, które było wskazane w dotychczasowym rozporządzeniu 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 nie występuje, gdyż „rzadkie grupy krwi” dotyczą jedynie składników morfotycznych krwi. Natomiast pozostał zapis o rekompensacie w celu uzyskania osocza niezbędnego do wytworzenia produktów krwiopochodnych, w szczególności immunoglobuliny anty-RhD i anty-HBs, które jest pobierane od dawców immunizowanych, u których występują te przeciwciała. W rozporządzeniu zawarto również przepis określający rodzaj surowic diagnostycznych (służących do oznaczenia antygenów, dla których brak jest powszechnie dostępnych odczynników) i osocza (niezbędnego do wytworzenia produktów krwiopochodnych, w szczególności immunoglobuliny anty-RhD i anty-HBs).

Dodatkowo, jak zaznacza Instytut Hematologii i Transfuzjologii, wykaz rzadkich fenotypów (wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia) nie jest wykazem

całkowicie zamkniętym. Po wykryciu kolejnych antygenów o wysokiej częstości wykaz będzie rozszerzony na drodze nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia.

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 następującym po dniu ogłoszenia. Związane jest to z treścią art. 16 pkt 1 tej ustawy (wejście w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. nowego brzmienia art. 11 omawianej 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.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia 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	Data sporządzenia: 27 grudnia 2016 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: 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)
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 480
Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Tomasz Kołodziejek (22) 634-93-27, t.kolodziejek@mz.gov.pl Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia	

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, określonego 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). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został zobowiązany 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 ww. ustawy. Wniosek ten ma być przygotowany po uwzględnieniu częstotliwości występowania w populacji poszczególnych antygenów krwinek czerwonych oraz wiedzy medycznej w tym zakresie.

Obecne rozporządzenie:

- uwzględnia zmianę nomenklatury z „ekwiwalentu pieniężnego” na „rekompensata”, co jest zgodne z zapisem w ustawie z dnia 10 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi i niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823)
- określa **rzadkie grupy krwi po uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej w zakresie częstotliwości występowania w populacji poszczególnych antygenów komórek krwi. Aktualizacja wykazu rzadkich grup krwi zgodnie z ustawą ma być określona przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wniosek Instytutu, w drodze rozporządzenia.**

Powyższa zmiana wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., a w związku z tym (wobec nowelizacji delegacji ustawowej) przestanie obowiązywać 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 oraz z 2007 r. poz. 10582).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nie ma innych rekomendowanych rozwiązań. Obecnie rekomendowane rozwiązanie jest konieczne dla zapewnienia dostępności krwi i jej składników dla chorych z przeciwciałami do antygenów o wysokiej częstości występowania. Krew taka może być konieczna do pilnej transfuzji w związku z tym jest konieczne by dawca o rzadkiej grupie krwi był dostępny na każde wezwanie Centrum dla chorego z każdego regionu Polski, a także na ewentualne zapotrzebowanie z zagranicy. Efektem rekomendowanego rozwiązania będzie wzrost bezpieczeństwa chorych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
regionalne centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa - RCKiK (21), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji - CKiK MSWiA (1) oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - WCKiK (1)	23	<p>- rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 23 grudnia 1998 r. w sprawie szczegółowego trybu przekształcania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa w regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 1261),</p> <p>- rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 1282),</p> <p>- rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 2433).</p>	Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi zostały zobowiązane do zatrudnienia osób wykonujących czynności przy pobieraniu krwi, oddzielaniu jej składników oraz wydawaniu, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców, które posiadają odpowiednie kwalifikacje.
Dawcy oraz kandydaci na dawców krwi	ok. 600 tys. osób fizycznych	Sprawozdania CKiK.	Dawcy krwi i kandydaci na dawców krwi, którzy dotyczą projektowane regulacje.
<p>Projekt oddziałuje na Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, które będą miały zwiększoną gwarancję możliwości zapewnienia zgodnej krwi do przetoczeń dla chorych z przeciwciałami do antygenów o wysokiej częstości występowania. Zawarcie w rozporządzeniu aktualnego wykazu rzadkich grup krwi przygotowanego na podstawie aktualnej wiedzy medycznej wskazuje Centrum potrzeby i kierunki prowadzenia dodatkowych oznaczeń fenotypów/genotypów rzadkich grup krwi. Rejestry takich dawców są rekomendowane przez gremia międzynarodowe i Polska powinna posiadać i udostępniać dane takiego rejestru dla potrzeb chorych z innych krajów. Informacja o rzadkiej grupie krwi jest bardzo istotna również dla dawcy kiedy stałby się biorcą krwi. Szczególnie istotne jest to w przypadku kobiet w wieku rozrodczym kiedy istnieje ryzyko immunizacji w trakcie</p>			

cięży powodujące chorobę hemolityczną płodu/novorodka (CHHP/N) z sytuacjami konieczności zabezpieczania krwi dla takich kobiet i płodów/novorodków.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 3 dni do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiego Związku Zawodowemu Lekarzy;
- 6) Ogólnopolskiego Związku Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 8) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 9) Forum Związków Zawodowych;
- 10) Federacji Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Konfederacji „Lewiatan”;
- 12) Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
- 13) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 14) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”;
- 15) Konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 16) Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 17) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 18) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 19) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
- 20) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
- 21) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
- 22) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
- 23) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
- 24) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
- 25) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
- 26) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
- 27) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
- 28) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
- 29) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
- 30) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
- 31) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
- 32) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
- 33) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
- 34) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
- 35) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
- 36) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
- 37) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;

budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki – centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania	Środki finansowe centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostek samorządu terytorialnego i regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz innych podmiotów leczniczych, w zakresie przedmiotu regulacji rozporządzenia.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2016 r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:	
9. Wpływ na rynek pracy	
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Rozporządzenie jest wydawane w związku z nowelizacją ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Nie zostały wprowadzone istotne zmiany, zatem wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na funkcjonowanie krwiodawstwa w Rzeczypospolitej Polskiej.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie dotyczy.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji.	