

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA

z dnia 2021 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach
lecniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe
świadczenia zdrowotne**

Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2021 r. poz. 504) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 8a:

- a) w ust. 2 wyraz „trzech” zastępuje się wyrazem „sześciu”,
- b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu

„3. W przypadku upływu kolejnego terminu przeprowadzenia kontroli i nieustania okoliczności, o których mowa w ust. 1, kierownik jednostki w celu zapewnienia prawidłowego nadzoru oraz bezpieczeństwa pacjentów, może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli albo poszczególnych czynności kontrolnych w sposób zdalny, za pośrednictwem operatora pocztowego albo za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2020 r. poz. 344);

2) w § 12:

- a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Jeżeli nie jest możliwe niezwłoczne rozpoczęcie zabiegu przetoczenia osocza, należy je przechowywać w urządzeniu wskazanym w ust. 5, jednak nie dłużej niż przez 24 godziny.”,

- b) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Nie można przetaczać jednej jednostki krwi pełnej, KKCz albo osocza dłużej niż 4 godziny, a jednej jednostki KKP albo krioprecypitatu dłużej niż 30 minut.”;

3) w § 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie

„2. Bezpośrednio przed przetoczeniem, po 15 minutach od rozpoczęcia przetoczenia każdej jednostki krwi lub jej składnika oraz po jego zakończeniu, należy zmierzyć i zarejestrować ciepłotę ciała, tętno i ciśnienie tętnicze krwi pacjenta.”;

4) w § 26:

a) w ust. 1 wyrazy „przez pierwszy rok pracy” zastępuje się wyrazami "przez pierwsze 6 miesięcy pracy”,

b) użyte w ust. 2 i w ust. 5 wyrazy „roczna praktyka” w różnej liczbie i różnym przypadku, zastępuje się użytymi w odpowiedniej liczbie i odpowiednim przypadku wyrazami „sześciomiesięczna praktyka”,

c) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Po zdaniu egzaminu praktycznego i teoretycznego technik analityki medycznej, osoba posiadająca tytuł zawodowy magistra w zakresie biologii, magistra inżyniera w zakresie biologii, biotechnologii, magistra farmacji oraz magistra w zakresie mikrobiologii, otrzymuje zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych, a lekarz lub diagnosta laboratoryjny otrzymuje zaświadczenie upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników.

4. Zaświadczenia są wydawane przez kierownika jednostki przeprowadzającej szkolenia. Wzór zaświadczenia upoważniającego do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych oraz autoryzacji wyników oraz zaświadczenia upoważniającego do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych, określa załącznik nr 12 do rozporządzenia.”,

d) ust. 15 otrzymuje brzmienie:

„15. Osoba, o której mowa w ust. 11, może wykonywać nie więcej niż 3 zdalne autoryzacje wyników badań immunohematologicznych na godzinę dla pracowni immunologii transfuzjologicznej znajdujących się na obszarze działania właściwego centrum, które wydało pozytywną opinię, o której mowa w ust. 18 pkt 6, dopuszczającą zdalną autoryzację.”;

5) załącznik nr 12 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

U Z A S A D N I E N I E

Projekt rozporządzenia dokonuje zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2021 r. poz. 504), które wydane zostało na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 535) umożliwiło, w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, kierownikowi jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w ramach sprawowanego specjalistycznego nadzoru nad leczeniem krwią i jej składnikami, przesunięcie terminu kontroli, która zgodnie z przepisami w § 8 ust. 6 powinna odbywać się co dwa lata, o kolejne 6 miesięcy licząc od dnia upływu dwóch lat od zakończenia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania powyższych okoliczności okres ten mógł zostać wydłużony o kolejne 3 miesiące.

Wobec przedłużającego się stanu epidemii SARS-CoV-2, który został wprowadzony na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 20 marca 2020 r. i wyczerpania, na podstawie obowiązujących przepisów, możliwości przesunięcia terminu kontroli w szpitalnych bankach krwi oraz w pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej o dalszy okres, konieczne stało się wprowadzenie zmian w obecnie obowiązującym rozporządzeniu, które mają umożliwić jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi prowadzenie kontroli w formie zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej i tym samym zapewnienie odpowiedniego nadzoru specjalistycznego nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych. Możliwość prowadzenia kontroli nie tylko stacjonarnie, ale także w trybie zdalnym, dostosowanym do aktualnej sytuacji epidemicznej, zapewni większe bezpieczeństwo zarówno osobom kontrolującym, jak i pracownikom podmiotów kontrolowanych.

Projektowana zmiana rozporządzenia zakłada także wydłużenie dopuszczalnego okresu przechowywania rozmrożonego osocza, zgodnie z aktualnymi wytycznymi Rady Europy, przy czym, rozpoczęcie przetaczania powinno odbyć się w jak najkrótszym czasie po dostarczeniu

do oddziału szpitala. W przypadkach, gdy nie jest to możliwe, dopuszcza się przechowywanie osocza do 4 godzin (jeśli jest przechowywane w temperaturze $+20^{\circ}\text{C}$ - $+24^{\circ}\text{C}$) lub do 24 godzin (jeżeli jest przechowywane w temp. $+2^{\circ}\text{C}$ - $+4^{\circ}\text{C}$). Zmianą tą wydłużono również dopuszczalny czas przetaczania osocza z 30 minut do 4 godzin.

Dokonano korekty treści § 13 ust. 2, ponieważ obowiązujące brzmienie tego przepisu mogło sugerować, że osoba dokonująca przetoczenia powinna zmierzyć i zarejestrować ciepłotę ciała, tętno oraz ciśnienie krwi dopiero po zakończeniu przetoczenia.

W projektowanej zmianie rozporządzenia uwzględniono wytyczne Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, jako organu doradczego i opiniodawczego ministra właściwego do spraw zdrowia. Zgodnie z nimi, aby uzyskać uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych wystarczający będzie półroczny, zamiast rocznego, okres wykonywania badań immunohematologicznych pod nadzorem. Obecnie nie są już bowiem szkoleni technicy analityki, a rynek pracy zasilają diagności laboratoryjni, absolwenci studiów wyższych magisterskich. Nie ma więc żadnego uzasadnienia dla ustalania aż rocznego okresu szkolenia takich osób, aby można było im nadać uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz autoryzowania wyników badań. Tak długi okres jest nieuzasadniony zarówno merytorycznie, jak i ekonomicznie, tym bardziej, że nadanie uprawnień przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa następuje po obowiązkowym dwutygodniowym szkoleniu teoretycznym i praktycznym zakończonym sprawdzeniem umiejętności. Nie zachodzi zatem zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów przy skróceniu do 6 miesięcy okresu niezbędnego stażu przed nadaniem uprawnień.

Zgodnie z uchwałą Krajowej Rady do spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa zmieniono również przepisy dotyczące wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań immunohematologicznych poprzez powiązanie możliwości zdalnej autoryzacji z liczbą badań wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego, a nie jak to jest w aktualnie obowiązującym rozporządzeniu z liczbą pracowni (tj. dwóch), dla których diagnosta może dokonywać zdalnej autoryzacji, niezależnie od liczby badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Rezygnacja z określania liczby pracowni wynika z tego, iż decydująca jest liczba badań, która obciąża pracą autoryzującego diagnostę, a nie liczba pracowni.

W projekcie wprowadzono również możliwość samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (bez możliwości autoryzowania wyników tych

badan) dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra biologii albo magistra inżyniera biologii, biotechnologii, magistra farmacji, a także magistra mikrobiologii. W ramach nadzoru jednostek publicznej służby krwi nad pracowniami immunologii transfuzjologicznej ustalono, że nie jest możliwe zapewnienie w pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej obsady wyłącznie przez diagnostów laboratoryjnych. Należy mieć również na uwadze, że w związku z likwidacją szkół pomaturalnych kształcących w zakresie analityki medycznej, zaobserwowano zanikanie grupy zawodowej techników analityki medycznej. Rozwiązaniem powyższego problemu jest rozszerzenie katalogu osób samodzielnie wykonujących te badania, po przeszkoleniu w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi i zdobyciu uprawnień do wykonywania badań immunohematologicznych. Autoryzacja wyników badań nadal byłaby wykonywana przez diagnostów laboratoryjnych lub lekarzy.

Rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, a zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie. Proponowany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia wynika z konieczności pilnego zapewnienia nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych. Brak odpowiednich regulacji w sytuacji stanu epidemii SARS-CoV-2 na terenie Rzeczypospolitej Polskiej może doprowadzić do sytuacji, w której brak przeprowadzenia kontroli oraz wdrożenia działań naprawczych w szpitalnych bankach krwi oraz laboratoriach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo utraty zdrowia a nawet życia.

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).

Rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub 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 nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.