

Projekt z dnia 01.06.2021 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2021 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 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159) 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. poz. 1741) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2 w pkt 2.2.3 „Szczepienia” dodaje się wiersz 9 w brzmieniu:

9	COVID-19	48 godzin od dnia podania szczepionki typu mRNA 14 dni od dnia podania szczepionki wektorowej w przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji poszczepiennej dyskwalifikacja ulega wydłużeniu na okres 7 dni od ustąpienia objawów tej reakcji
---	----------	--

2) w załączniku nr 3 w części II „Osocze” w pkt 5 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:
„W przypadku pobierania osocza zawierającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 metodą plazmaferezy, okres ten za zgodą lekarza może być skrócony do 1 tygodnia.”.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

**ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM
PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM**

DAMIAN JAKUBIK

DYREKTOR

**DEPARTAMENTU PRAWNEGO
MINISTERSTWA ZDROWIA**

**/PODPISANO KWALIFIKOWANYM
PODPISEM ELEKTRONICZNYM/**

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia 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. poz. 1741), które wydane zostało na podstawie art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159).

Wobec przedłużającego się stanu epidemii SARS-CoV-2, który został wprowadzony na terenie Rzeczypospolitej Polskiej 20 marca 2020 r., a także rosnącej populacji osób zaszczepionych przeciw COVID-19 przy użyciu różnych typów szczepionek oraz coraz większą wiedzą o skutkach szczepienia, koniecznym jest wprowadzenie jednoznacznych zasad kwalifikacji kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali zaszczepieni, do oddawania krwi i jej składników do celów leczniczych. Należy mieć również na uwadze, iż obowiązujące przepisy nie uwzględniały zasad dopuszczania osób do oddania krwi po zaszczepieniu preparatami typu mRNA, natomiast w przypadku szczepionek wektorowych okres kwalifikacji wynosił 1 miesiąc, co przy powszechnym stosowaniu tego typu szczepionki w populacji osób w wieku 18-65 lat może mieć znaczący wpływ na ograniczenie liczby osób, które mogą oddawać krew. W projektowanej zmianie okres ten został skrócony do 14 dni, przy czym we wprowadzonych zapisach, mając na względzie bezpieczeństwo kandydatów na dawców i dawców krwi, uwzględniono wydłużenie okresu czasowej dyskwalifikacji o 7 dni w przypadku wystąpienia niepożądanych reakcji poszczepiennych.

Projektowana zmiana uwzględnia również propozycję skrócenia odstępu między donacjami osocza metodą aferezy z 2 tygodni do 1 tygodnia. Powyższe ma się przyczynić do zwiększenia częstotliwości oddawania osocza, a tym samym zwiększyć ilość pobieranego osocza w Rzeczypospolitej Polskiej.

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 wynika z konieczności pilnego uregulowania kwestii kwalifikowania do oddania krwi lub jej składników osób, które zostały zaszczepione różnymi typami szczepionek przeciw COVID-19. Brak odpowiednich regulacji w sytuacji stanu epidemii SARS-CoV-2 na terenie Rzeczypospolitej Polskiej może doprowadzić do sytuacji, w której przy rozpoczęciu masowych szczepień populacyjnych, obniży się znacząco liczba dostępnych kandydatów na dawców i dawców krwi, co może doprowadzić do trudności w zaopatrzeniu podmiotów leczniczych

w krew i jej składniki, a tym samym będzie stanowiło zagrożenie dla zdrowia i życia hospitalizowanych pacjentów.

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 obowiązowi 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.