

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2010 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami

Na podstawie art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. Nr 191, poz. 1607) w § 21 ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Osocze i krioprecypitat przechowuje się w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze od -18 °C do -25 °C nie dłużej niż przez trzy miesiące od dnia pobrania, a w temperaturze -25 °C lub niższej – nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia pobrania”.

§ 2.

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

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001 r. Nr 126, poz. 1382, z 2003 r. Nr 223, poz. 2215 oraz z 2007 r. Nr 166, poz. 1172.

UZASADNIENIE

Obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2005 r. w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami

(Dz. U. Nr 91, poz. 160) zostało wydane na podstawie upoważnienia ustawowego określonego w art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany przez ustawodawcę do określenia w drodze rozporządzenia, sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, uwzględniając obowiązki i zadania: kierownika zakładu opieki zdrowotnej, ordynatora oddziału, lekarzy i pielęgniarek, sposobu powoływania banku krwi zakładu opieki zdrowotnej oraz jego lokalizacji i organizacji pracy, a także sposobu sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi zakładu opieki zdrowotnej oraz stosowaniem leczenia krwią i jej składnikami w zakładzie opieki zdrowotnej.

Rozporządzenie w dotychczasowym brzmieniu w § 21 ust. 11 dopuszcza przechowywanie w zamrażarkach lub mroźniach osocza i krioprecypitatu, w temperaturze od -18 °C do -25 °C przez trzy miesiące od dnia pobrania, a w temperaturze -25 °C lub niższej - przez 24 miesiące od dnia pobrania.

Dotychczasowe brzmienie przepisu jest niezgodne ze standardami Rady Europy oraz z prawem unijnym, tj. Dyrektywą 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, a także wydanymi na podstawie art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”.

W przedłożonym projekcie rozporządzenia zakłada się, że osocze i krioprecypitat będzie przechowywane w zamrażarkach lub mroźniach, w temperaturze od -18 °C do -25 °C nie dłużej niż przez trzy miesiące od dnia pobrania, a w temperaturze -25 °C lub niższej – nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia pobrania – przy założeniu, iż przedział od -18 °C do -25 °C nie uwzględnia osocza przechowywanego w temperaturze równej -25 °C.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 z późn. zm.) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych, a także zakłady opieki zdrowotnej będące odbiorcami krwi oraz jej składników.

2. Konsultacje Społeczne

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji społecznych do następujących podmiotów: Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Związku Pracodawców Służby Zdrowia, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Konsultantów Krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Polskiej Unii Szpitali Klinicznych, „Porozumienia Zielonogórskiego” Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia w Zielonej Górze, Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Izby Lecznictwa Polskiego, Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacja Pracodawców w Łąncucie, Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związku Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Gdańskiego Związku Pracodawców Służby Członka Konferencji Pracodawców Polskich, Mazowieckiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej-Organizacji Pracodawców, Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenia Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Stowarzyszenia Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu, Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji i Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, budżety jednostek samorządów terytorialnych

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia ludności

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludności.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej, a w szczególności Dyrektywą Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi.