

**U S T A W A**

z dnia .....

**o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi**

**Art. 1.** W ustawie dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, objętość oddanych składników krwi odpowiadających 1 litrowi oddanej krwi, które uprawniają do tytułu i jednej z odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1, mając na celu zapewnienie prawidłowego i jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, przy uwzględnieniu rozwoju technologii w medycynie i nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi.”.

**Art. 2.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Aktualnie uregulowany w art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281) sposób przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną opracowano 17 lat temu. Jest on bardzo uproszczony, przez co nie wyczerpuje wszystkich możliwości pobierania składników krwi przy użyciu różnych typów separatorów komórkowych, jakimi dysponują centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a w szczególności nie uwzględniają donacji kilku składników krwi podczas jednego zabiegu np. krwinek płytkowych i osocza. Postępujący rozwój technologii w medycynie i pojawianie się na rynku nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi od dawców powoduje, iż występują nowe rodzaje zabiegów wykonywanych u dawców.

Uwzględniając uwagi zgłaszane przez dawców krwi w zakresie braku jednolitego schematu przeliczania oddanych przez składników krwi na krew pełną na terenie kraju oraz konieczność przedstawienia jednolitego sposobu przeliczania różnych donacji na potrzeby realizacji projektu e-Krew „Informatyzacja publicznej Służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem” zespół roboczy działający przy projekcie e-Krew, w skład którego wchodziłi przedstawiciele regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Centrum e-Zdrowia oraz Narodowego Centrum Krwi, opracował i zarekomendował w 2019 r. ujednolicony sposób przeliczania objętości składników krwi pobieranych przy użyciu separatorów komórkowych metodą automatycznej aferezy i sposób ich przeliczania na krew pełną. Jednakże w związku z kontrolą prowadzoną przez Najwyższą Izbę Kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz Narodowym Centrum Krwi Izba poddała pod wątpliwość zgodność stosowanego przelicznika z postanowieniami art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Narodowe Centrum Krwi niezwłocznie zwróciło się do ww. zespołu o ponowne przeanalizowanie zagadnienia. Zespół, w wyniku prac uznał, że nie ma technicznej możliwości jednoznacznego zastosowania przelicznika zapisanego w ww. przepisie ustawy, który uwzględniałby wszystkie możliwe kombinacje pobierania składników krwi oraz był możliwy do zastosowania i funkcjonalny w stosowanych systemach komputerowych.

Rozwiązaniem wprowadzanym w projekcie nowelizacji ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi jest przeniesienie przepisów dotyczących przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną z poziomu regulacji ustawowej na poziom aktu wykonawczego,

w celu bardziej elastycznego określania przelicznika donacji składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy oraz w celu objęcia wszystkich możliwych typów donacji podczas aferezy. Przelicznik będzie miał zastosowanie w praktyce we wszystkich centrach w jednolity sposób i przyczyni się do docenienia dawcy oraz zachęcenia większej liczby dawców do poddania się tym zabiegom. Dla realizacji tego celu minister właściwy do spraw zdrowia, wydając rzeczzone rozporządzenie, będzie kierował się potrzebą zapewnienia prawidłowego i jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, jak również uwzględnić będzie musiał rozwój technologii w medycynie i nowe typy urządzeń do pobierania składników krwi (w tym regulacją objęta zostanie m.in. wspomnianą na wstępie możliwość pobrania podczas jednej aferezy więcej niż jednego składnika krwi).

W związku z szybkim postępem technologicznym w służbie krwi wskazane jest umieszczanie szczegółowych regulacji w zakresie przeliczania donacji składników krwi w akcie normatywnym niższej rangi, podobnie jak w prawodawstwie Unii Europejskiej, gdzie szczegóły techniczne są umieszczone w „Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components”, który będzie załącznikiem do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE. Zgodnie z przekazywanymi aktualnymi informacjami z Komisji Europejskiej osiągnięto porozumienie polityczne w sprawie projektu tego rozporządzenia pomiędzy Parlamentem Europejskim a Radą Europy. Parlament Europejski i Rada będą teraz musiały formalnie przyjąć nowe rozporządzenie, które zacznie obowiązywać 3 lata po jego przyjęciu

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przyjęte w projekcie ustawy rozwiązania nie będą miały wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowane regulacje nie są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

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

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.