Projekt z dnia 23.12.2020 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[[1]](#footnote-1))

z dnia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników

Na podstawie art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 1026 oraz z 2020 r. poz. 536) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Szkolenie obejmuje część teoretyczną i część praktyczną w formie instruktażu.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Część praktyczna szkolenia obejmuje następujące zagadnienia:

1) zasady pobierania próbek do badań;

2) zamawianie i odbiór krwi i jej składników z banku krwi;

3) przechowywanie krwi i jej składników;

4) postępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki;

5) kontrolę krwi i jej składników przeznaczonych do zabiegu przetoczenia;

6) identyfikację biorcy krwi i kontrola dokumentacji;

7) wykonywanie i dokumentowanie zabiegów przetoczenia krwi i jej składników;

8) obserwację biorcy krwi w trakcie i po zabiegu przetoczenia krwi i jej składników;

9) postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji związanych z zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników, w tym pobieranie próbek do badań w przypadku ich wystąpienia;

10) postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi;

11) wykonywanie krwioupustów i hemodilucji.”;

2) w § 4 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. W przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845 i 2112), lub innych nadzwyczajnych okoliczności zagrażających zdrowiu i życiu wielu osób, w szczególności o charakterze siły wyższej, dopuszcza się możliwość przeprowadzenia szkoleń w formie zdalnej z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej pozwalających na przesyłanie obrazu i dźwięku oraz umożliwiających dwukierunkową łączność w czasie rzeczywistym pomiędzy uczestnikami szkolenia i wykładowcą.”;

3) w § 6a:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku nieustania okoliczności będących podstawą przedłużenia ważności zaświadczeń w sposób, o którym mowa w ust. 1 i 2, kierownik jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, który wydał zaświadczenie, o którym mowa w § 6 ust. 1, podejmuje decyzję o przedłużeniu jego ważności o dalszy czas określony, nieprzekraczający trzech miesięcy albo o przeprowadzeniu szkoleń podstawowych i uzupełniających, w formie zdalnej, o której mowa w § 4 ust. 2.”,

b) w ust. 4 kropkę zastępuje się przecinkiem i po przecinku dodaje się wyrazy „również w formie zdalnej.”;

4) załącznik nr 1 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Do szkoleń pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników rozpoczętych i niezakończonych w dniu wejścia w życie rozporządzenia stosuje się przepisy dotychczasowe.

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

MINISTER ZDROWIA

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia … 2020 r. (poz. …)

RAMOWE PROGRAMY SZKOLENIA PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH DOKONUJĄCYCH PRZETACZANIA KRWI I JEJ SKŁADNIKÓW

I. Ramowy program szkolenia podstawowego

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Szkolenie teoretyczne | | | |
| Lp. | Zagadnienia | Temat | Liczba godzin szkoleniowych (1 godzina szkoleniowa = 45 minut) |
| 1 | Organizacja służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej | – struktura organizacyjna publicznej służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej, | 1 |
| – podstawy prawne działania jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, banków krwi oraz pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiotach leczniczych, |
| – organizacja krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych, |
| 2 | Organizacja leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych | – zasady działania banku krwi w podmiocie leczniczym, | 1 |
| – zadania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, |
| – zadania komitetu transfuzjologicznego, |
| – zadania personelu bezpośrednio uczestniczącego w zabiegu przetoczenia, |
| 3 | Krew i jej składniki - zasady otrzymywania i preparatyki | – omówienie poszczególnych składników krwi,  – kwalifikowanie dawców krwi,  – pobieranie krwi i jej składników oraz ich preparatyka przy wykorzystaniu metod konwencjonalnych i automatycznych,  – warunki i sposób przechowywania oraz transportu krwi i jej składników, | 2 |
| 4 | Wskazania do zabiegu przetoczenia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych | – wskazania do stosowania krwi i jej składników, | 1 |
| – wskazania do stosowania produktów krwiopochodnych: albuminy, immunoglobuliny oraz koncentratów czynników krzepnięcia, |
| 5 | Bezpieczeństwo przetaczania krwi i jej składników | Zasady bezpiecznego stosowania krwi i jej składników, w szczególności: | 1 |
| – postępowanie przed, w trakcie i po zabiegu przetoczenia krwi i jej składników, |
| – sposób pobierania próbek do badań, |
| – sposób kontroli krwi i jej składników przeznaczonych do przetaczania, |
| – identyfikacja biorcy krwi, |
| – dokonywanie zabiegu przetoczenia, |
| – obserwacja biorcy krwi w trakcie i po zabiegu przetoczenia, |
| – sposób prowadzenia dokumentacji związanej z zabiegiem przetoczenia, |
| 6 | Niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje związane z zabiegiem przetoczenia u biorców krwi | – rodzaje niepożądanych reakcji i sposób postępowania w przypadku ich wystąpienia, | 2 |
| – rozpoznawanie i sposób postępowania w przypadku niepożądanych zdarzeń związanych z zabiegiem przetoczenia, |
| – sposób pobierania próbek do badań w przypadku wystąpienia niepożądanej reakcji związanej z zabiegiem przetoczenia, |
| 7 | Immunologia transfuzjologiczna | – układy grupowe, w tym zapoznanie z procesem wykonania badania grupy krwi | 1 |
| – przeciwciała odpornościowe, |
| – próba zgodności, |
| – dokumentowanie badań immunohematologicznych, |
| 8 | Czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi | – wirusy przenoszone drogą krwi - zakres obowiązujących badań oraz metody ich wykrywania, | 1 |
| – inne czynniki zakaźne przenoszone drogą krwi |
| 9 | System zapewnienia jakości w krwiodawstwie i krwiolecznictwie | – prowadzenie dokumentacji,  – kwalifikacja aparatury i sprzętu,  – kontrole jakości,  – szkolenia w ramach systemu zapewnienia jakości. | 1 |
| Szkolenie praktyczne w formie instruktażu | | | |
| Lp. | Zagadnienia | Temat | Liczba godzin szkoleniowych (1 godzina szkoleniowa = 45 minut) |
| 1 | Postępowanie w związku z zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników | – zamawianie i odbiór krwi i jej składników z banku krwi,  – zasady pobierania próbek do badań,  – przechowywanie krwi i jej składników,  – postępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki,  – kontrola krwi i jej składników przeznaczonych do zabiegu przetoczenia,  – identyfikacja biorcy krwi i kontrola dokumentacji,  – wykonywanie i dokumentowanie zabiegu przetoczenia krwi i jej składników,  – obserwacja biorcy krwi w trakcie i po zabiegu przetoczenia krwi i jej składników,  – postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji związanych z zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników, w tym pobieranie próbek do badań w przypadku ich wystąpienia,  – postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi,  – wykonywanie krwioupustów i hemodilucji | 2 |
| Razem: | |  | 13 |

II.

Ramowy program szkolenia uzupełniającego

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Szkolenie teoretyczne | | | |
| Lp. | Zagadnienia | Temat | Liczba godzin szkoleniowych (1 godzina szkoleniowa = 45 minut) |
| 1 | Organizacja służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej i organizacja leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych | – aktualny stan regulacji prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa | 1 |
| 2 | Krew i jej składniki – zasady otrzymywania i preparatyki | – omówienie poszczególnych składników krwi,  -– kwalifikowanie dawców krwi,  – pobieranie krwi i jej składników oraz ich preparatyka przy wykorzystaniu metod konwencjonalnych i automatycznych, | 1 |
| – warunki i sposób przechowywania oraz transportu krwi i jej składników. |
| 3 | Wskazania do zabiegu przetoczenia krwi i jej składników oraz stosowania produktów krwiopochodnych | – wskazania do stosowania krwi i jej składników, | 1 |
| – wskazania do stosowania produktów krwiopochodnych: albuminy, immunoglobuliny oraz koncentratów czynników krzepnięcia |
| 4 | Bezpieczeństwo przetaczania krwi i jej składników | Zasady bezpiecznego stosowania krwi i jej składników, w szczególności: | 1 |
| – postępowanie przed, w trakcie i po zabiegu przetoczenia krwi i jej składników, |
| – sposób prowadzenia dokumentacji związanej z zabiegiem przetoczenia |
| 5 | Niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje związane z zabiegiem przetoczenia u biorców krwi | – rodzaje niepożądanych reakcji i sposób postępowania w przypadku ich wystąpienia, | 1 |
| – czynniki chorobotwórcze przenoszone drogą krwi, |
| – rozpoznawanie i sposób zgłaszania niepożądanych zdarzeń związanych z zabiegiem przetoczenia |
| 6 | Immunologia transfuzjologiczna | – układy grupowe, w tym zapoznanie z procesem wykonania badania grupy krwi,  – przeciwciała odpornościowe,  – próba zgodności,  – dokumentowanie badań immunohematologicznych | 1 |
| Szkolenie praktyczne w formie instruktażu | | | |
| Lp. | Zagadnienia | Temat | Liczba godzin szkoleniowych (1 godzina szkoleniowa = 45 minut) |
| 1 | Postępowanie w związku z zabiegiem przetaczania krwi i jej składników | – zamawianie i odbiór krwi i jej składników z banku krwi,  – przechowywanie krwi i jej składników,  – zasady pobierania próbek do badań,  – postępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki,  – kontrola krwi i jej składników przeznaczonych do zabiegu przetoczenia,  – identyfikacja biorcy krwi i kontrola dokumentacji,  – wykonywanie i dokumentowanie zabiegów przetoczenia krwi i jej składników,  – obserwacja biorcy krwi w trakcie i po zabiegu przetoczenia krwi i jej składników,  – postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji związanych z zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników, w tym pobieranie próbek do badań w przypadku ich wystąpienia,  – postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi,  – wykonywanie krwioupustów i hemodilucji. | 1 |
| Razem: | |  | 7 |

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zakłada dokonanie zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. poz. 1026), które wydane zostało na podstawie art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia, a także tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu oraz wzór tego zaświadczenia, uwzględniając konieczność zapewnienia uczestnikom szkolenia nabycia umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi lub jej składników, prawidłowego dokumentowania przebiegu szkolenia oraz zapewnienia czytelności zaświadczenia o odbytym szkoleniu.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła w dniu 11 marca 2020 r. stan pandemii dla zakażenia SARS-CoV- 2, zaś 13 marca 2020 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego (Dz. U. poz. 433, z późn. zm.), zgodnie z którym od dnia 14 marca 2020 r. na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej ogłoszony został stan zagrożenia epidemicznego w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2. Następnie, wobec dalszego rozwoju sytuacji epidemicznej, Minister Zdrowia ogłosił stan epidemii, który na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej obowiązuje nieprzerwalnie od dnia 20 marca 2020 r. (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego – Dz. U. poz. 491, z późn. zm.).

Wobec zaistniałej sytuacji, rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. z 2020 r. poz. 536), umożliwiło w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii, przedłużenie ważności zaświadczeń uprawniających do przetaczania krwi i jej składników, a w przypadku nieustania powyższych okoliczności ważność tych zaświadczeń mogła być przedłużona o kolejne 3 miesiące przez kierownika jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi.

Wobec przedłużającego się stanu epidemii SARS-CoV-2 na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i wyczerpania, na podstawie obowiązujących przepisów, możliwości przedłużenia zaświadczeń uprawniających pielęgniarki i położne do przetaczania krwi i jej składników, koniecznym stało się wprowadzenie dalszych działań mających na celu umożliwienie jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi przeprowadzenie szkoleń, zarówno podstawowych, jak i uzupełniających, w formie zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej i tym samym uzyskiwanie uprawnień do przetaczania krwi i jej składników, potwierdzonych odpowiednim zaświadczeniem. Brak takiego uregulowania może doprowadzić bowiem do sytuacji, w której część pielęgniarek i położnych nie będzie mogła przetaczać krwi i jej składników, co w konsekwencji może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo utraty zdrowia a nawet życia. Jednocześnie wprowadzono zasadę, iż szkolenia praktyczne, niezależnie czy będą przeprowadzane w formie zdalnej czy stacjonarnej, będą się odbywać w formie instruktażu, tj. przez przedstawienie szczegółowej procedury przetoczenia krwi lub jej składników „krok po kroku” obrazującej dokładnie przebieg tego zabiegu, przy użyciu np. filmów. W praktyce bowiem możliwość zdobycia praktycznej umiejętności przetoczenia krwi i jej składników, przy łóżku pacjenta, była bardzo trudna do realizacji. Przetoczenie krwi i jej składników nie należy bowiem do standardowych zabiegów medycznych wykonywanych w określonych dniach czy godzinach. Często zabieg ten wykonywany jest na ratunek życia. Z tego względu, pomimo zawartych umów ze szpitalami, jednostki organizacyjne publicznej służby krwi nie były w stanie tak ustalić terminów szkoleń, aby akurat w danym dniu w szpitalu był wykonywany zabieg przetoczenia.

Niniejszą zmianą rozporządzenia dokonano ponadto aktualizacji programu szkoleń w zakresie szkolenia podstawowego i uzupełniającego. W szkoleniach uzupełniających główny nacisk położono na ugruntowanie wiedzy zdobytej w trakcie szkoleń podstawowych, stąd zredukowano znacząco zagadnienia związane z organizacją służby krwi w Rzeczypospolitej Polskiej i organizacją leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych i zastąpiono te treści przedstawieniem informacji w zakresie aktualnego stanu regulacji prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Natomiast z programu szkoleń praktycznych usunięto część zagadnień, które są omawiane podczas szkoleń teoretycznych (np. związanych z kwalifikowaniem dawców). Usunięto też zagadnienia z zakresu immunologii transfuzjologicznej z tego względu, iż brak jest prawnej możliwości wykonywania tych czynności przez pielęgniarki i położne.

Rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Wynika to z konieczności pilnego zapewnienia możliwości wydawania zaświadczeń uprawniających pielęgniarki i położne do przetaczania krwi i jej składników. Brak odpowiednich regulacji w zakresie szkoleń tych grup zawodowych w sytuacji stanu epidemii SARS-CoV-2 na terenie Rzeczypospolitej Polskiej może doprowadzić do sytuacji, w której część pielęgniarek i położnych nie będzie mogła przetaczać krwi i jej składników, co w konsekwencji 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.

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. poz. 1470 i 1541). [↑](#footnote-ref-1)