

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2022 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 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974 i 2280) 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 oraz z 2022 r. poz. 1043) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 13 ust. 3–5 otrzymują brzmienie:

„3. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie lub wyznaczona przez niego pielęgniarka lub położna, lub lekarz przejmujący opiekę nad pacjentem są odpowiedzialni za obserwację pacjenta podczas przetoczenia oraz przez:

- 1) 24 godziny od zakończenia przetoczenia – w przypadku gdy pacjent pozostaje w oddziale szpitalnym, lub
- 2) co najmniej 2 godziny od zakończenia przetoczenia – w przypadku gdy pacjent jest wypisywany z oddziału szpitalnego lub przetoczenie odbyło się w trybie hospitalizacji jednodniowej.

4. Po zakończeniu obserwacji pacjenta osoba odpowiedzialna za obserwację dokonuje wpisu do księgi transfuzyjnej i dokumentacji medycznej pacjenta.

5. Pacjenta informuje się o konieczności niezwłocznego zgłoszenia każdego niepokojącego objawu, w szczególności dreszczy, wysypki, zaczerwienienia skóry, duszności oraz bólu kończyn lub okolicy lędźwiowej, które mogą wystąpić zarówno w trakcie przetoczenia, jak i po zakończeniu obserwacji po przetoczeniu, a w karcie

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. z 2021 r. poz. 932).

informacyjnej z leczenia szpitalnego umieszcza się pouczenie, iż w razie wystąpienia tych objawów, należy się niezwłocznie zgłosić na szpitalny oddział ratunkowy w trybie pilnym.”;

2) w § 26 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

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

4. Zaświadczenie, o którym mowa w ust. 3, wydaje kierownik jednostki przeprowadzającej szkolenia. Wzór zaświadczenia upoważniającego do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników tych badań dla lekarza lub diagnosty laboratoryjnego oraz zaświadczenia upoważniającego do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych określa załącznik nr 12 do rozporządzenia.”;

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

§ 2. Zaświadczenia upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych oraz zaświadczenia upoważniające do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych i autoryzacji wyników, uzyskane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zachowują ważność.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

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 oraz z 2022 r. poz. 1043), zwanym dalej „rozporządzeniem”, które zostało wydane na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749, z późn. zm.).

Projektowana zmiana uwzględnia wytyczne Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, jako organu doradczego i opiniodawczego ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie zmiany treści § 13 rozporządzenia oraz uwzględnia wątpliwości zgłaszane przez lekarzy pracujących w podmiotach leczniczych, jak również pacjentów leczonych krwią lub jej składnikami, że obecny przepis w rozporządzeniu odnoszący się do 24 godzinnego okresu obserwacji jest niepraktyczny. Aktualnie obowiązujący przepis obliguje podmioty lecznicze do zapewnienia dobowej hospitalizacji biorców po przetoczeniu krwi lub jej składników, co w większości przypadków nie znajduje medycznego uzasadnienia, a niepotrzebnie wydłuża pobyt w szpitalu. Ma to również wpływ na dostępność tych świadczeń w podmiotach leczniczych, co ma kluczowe znaczenie dla pacjentów (m.in. hematologicznych i onkologicznych) wymagających regularnego przetaczania krwi i jej składników

Wprowadzenie zbyt restrykcyjnego podejścia w przepisach regulujących kwalifikacje osób zatrudnionych w medycznych laboratoriach diagnostycznych nieuwzględniających realiów rynku pracy oraz niesłusznie deprecjonujące doświadczenie i umiejętności wielu osób wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej ale nie będących diagnostami laboratoryjnymi spowodowało nagły ubytek kadr pracujących w laboratoriach wykonujących badania z tego zakresu. Badania immunohematologiczne stanowią niewielki wycinek spektrum diagnostyki laboratoryjnej i opanowanie ich prawidłowego wykonywania nie wymaga bezwzględnego ukończenia studiów na wydziale analityki medycznej. Zwolnione (przez wprowadzone ograniczenia prawne) miejsca pracy nie zostały uzupełnione przez diagnostów laboratoryjnych, co w konsekwencji w wielu laboratoriach uniemożliwiło ich całodobowe funkcjonowanie. Wydłużyło to dostępność pacjentów do świadczeń medycznych z zakresu krwiolecznictwa, co w oczywisty sposób zwiększa ryzyko opóźnienia wykonania przetoczenia krwi lub jej składnika i jest nieakceptowalne w przypadku pilnych przetoczeń. Dodatkowym negatywnym skutkiem wyżej wymienionej sytuacji jest zwiększenie zużycia

koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) grupy O (którą przetacza się w sytuacjach nagłych, gdy nie dysponujemy potwierdzonym wynikiem grupy krwi). Nadużywanie KKCz grupy O może doprowadzać do jego przejściowych niedoborów, które z kolei ograniczają możliwości ratowania życia pacjentów w nagłych i często masowych krwotokach pourazowych. Stąd też jak najszybsze uzupełnienie kadr mających uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej powinno być zadaniem priorytetowym. Ścisły nadzór regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa nad jakością wykonywanych badań w pracowniach szpitalnych jest gwarantem, że osoby dopuszczane do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych, niebędące diagnostami laboratoryjnymi, nie tylko nie zwiększą ryzyka związanego z krwiolecznictwem, ale je poprawią przez zwiększenie dostępu do świadczeń z tego zakresu. W projekcie rozporządzenia wprowadzono również możliwość samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (bez możliwości autoryzowania wyników tych badań) dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej albo magistra lub magistra inżyniera w zakresie biotechnologii lub biotechnologii medycznej. Jest to rozwiązanie zbieżne z ustawą z dnia 9 listopada 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280). Art. 5 ust. 1 pkt 3 tej ustawy stanowi, że sobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w laboratorium jest między innymi osoba, która ukończyła studia wyższe na kierunkach biologia lub biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera. Do pracy w medycznych laboratoriach immunologii transfuzjologicznych są predestynowani i sprawdzają się w praktyce biotechnolodzy i biolodzy. Jest to dobrze wykształcona medycznie kadra, która potrafi obsługiwać aparaty i analizatory na których są wykonywane badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Należy mieć na uwadze, iż większość badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej jest wykonywanych z wykorzystaniem technik automatycznych. W ramach nadzoru nad pracowniami immunologii transfuzjologicznej jednostki publicznej służby krwi ustaliły, 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, obserwuje się 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

immunoematologicznych. Autoryzacja wyników badań nadal byłaby wykonywana przez diagnostów laboratoryjnych lub lekarzy posiadających stosowne zaświadczenie. Powyższe rozwiązanie zwiększy dostępność kadr z odpowiednimi kwalifikacjami dla wielu laboratoriów, zapewni odpowiedni poziom leczenia krwią i jej składnikami oraz zapewni bezpieczeństwo biorców krwi oraz usprawni działania związane z leczeniem krwią.

Projekt rozporządzenia zawiera również przepis dotyczący utrzymania ważności dotychczas wystawionych zaświadczeń upoważniających do samodzielnego wykonywania badań immunoematologicznych oraz zaświadczeń upoważniających do samodzielnego wykonywania badań immunoematologicznych i autoryzacji wyników.

Projekt rozporządzenia wejdzie w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia, a zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją temu na przeszkodzie. Okres ten jest wystarczający i pozwoli na odpowiednie dostosowanie się adresatów do projektowanych zmian.

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 albo 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.