

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 2023 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty**

Na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318 i 650) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2017 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty (Dz. U. poz. 235) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 1 otrzymuje brzmienie :

„§ 1. 1. Rzadką grupą krwi jest krew spełniająca jeden z poniższych warunków:

- 1) brak antygeny albo antygenów powszechnie występujących na krwinkach czerwonych;
- 2) fenotyp występującym w jednym układzie grupowym z częstością poniżej 1%;
- 3) kombinacja fenotypów homozygotycznych w kilku antygenach z różnych układów grupowych;
- 4) fenotyp null.

2. Genotypy (fenotypy) antygenów HPA płytek krwi o ograniczonej dostępności określa się według wykazu genotypów (fenotypów) określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.”;

2) w § 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) który został poddany zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom poprzedzającym pobranie krwi lub jej składników w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza w wysokości:

- a) za 1 litr krwi z wytworzonymi przeciwciałami w wyniku zabiegu uodpornienia – 280 zł,

- b) za 1 litr osocza pobranego od dawcy poddanego zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom – 500 zł,
  - c) za zabieg uodpornienia dawcy, o którym mowa w lit. a oraz b:
    - pierwszy – 70 zł,
    - każdy kolejny – 35 zł,
  - d) za 1 mililitr krwi pobranej do uodpornienia – 1,40 zł,
  - e) za składniki krwi pobierane metodą aferezy – 185 zł (za cały zabieg).”;
- 3) uchyla się załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia dokonuje zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego 2017 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty (Dz. U. poz. 235), zwanym dalej „rozporządzeniem”, które wydane zostało na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318 i 650).

Celem projektowanych zmian w rozporządzeniu jest przedstawienie charakterystyki rzadkich grup krwi (§ 1 pkt 1 projektu rozporządzenia). Na przestrzeni ostatnich 4 lat opisano 8 nowych układów grupowych oraz wykryto nowe antygeny krwinek czerwonych. W związku ze zmieniającą się liczbą, listą i nomenklaturą układów grupowych oraz antygenów krwinek czerwonych, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, na którego wniosek, zgodnie z delegacją ustawową, wydawane jest rozporządzenie, stoi na stanowisku, że zasadne jest usunięcie z rozporządzenia załącznika nr 1, ponieważ wymagałby on częstej aktualizacji. Zaproponowana w projekcie rozporządzenia charakterystyka rzadkich grup krwi – w miejsce zamkniętego wykazu (dotychczasowy załącznik nr 1 do rozporządzenia) – jest szczegółowym i uniwersalnym zapisem, przewidzianym również dla jeszcze nie odkrytych antygenów i grup krwi. Z kolei nowe brzmienie ust. 2 w § 1 rozporządzenia wynika z tego, że dotychczasowy zapis nie uwzględniał rzadko występujących genotypów (fenotypów) HPA, których częstość określono na mniejszą niż 3%, ze względu na rozkład antygenów HPA w populacjach kaukaskich, do których zalicza się populację polską.

W zakresie zmiany § 3 rozporządzenia, zmiana uwzględnia informacje od dawców, którzy zostali poddani procesowi uodpornienia oraz innym zabiegom poprzedzającym pobranie krwi lub jej składników w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza. Stawki wysokości rekompensaty przyznawanej dawcom nie były poddawane waloryzacji od 16 lat (obecne stawki obowiązują od 2007 r.). Biorąc pod uwagę zmianę wartości siły nabywczej pieniądza w czasie oraz zwiększenie zapotrzebowania na immunoglobulinę anti-D w związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1766), które wprowadziło nowe świadczenie gwarantowane „podanie immunoglobuliny anti RhD pacjentce RhD – ujemnej”, zasadne wydaje się dokonanie

waloryzacji obecnych świadczeń. Waloryzacja stawek wysokości rekompensaty wypłacanego Honorowym Dawcom Krwi o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych z lat 2007–2021 ma na celu urealnienie jego wysokości, a także jest kluczowe dla utrzymania wysokiego poboru osocza immunizowanego, jak również jest odpowiedzią na rosnące koszty związane z koniecznością prowadzenia zdrowego stylu życia, przyjmowania leków oraz preparatów zabezpieczających przed chorobami i wirusami. Nowe stawki rekompensaty wypłacanej dawcom będą obowiązywać od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, co pozwoli utrzymać wysoki pobór osocza immunizowanego, zwiększy motywację wśród dawców do oddawania osocza, a także stanowić będzie odpowiedź na rosnące koszty związane z koniecznością prowadzenia zdrowego stylu życia, przyjmowania leków oraz preparatów zabezpieczających przed chorobami i wirusami.

W związku z tym, że zakładana w § 1 pkt 2 projektu rozporządzenia nowelizacja obejmuje zmianę wysokości stawek rekompensat pieniężnych dla dawców krwi poddanym zabiegom uodpornienia lub innym zabiegom, w ocenie projektodawcy nie są wymagane przepisy przejściowe – zaktualizowane stawki wypłacanej dawcom będą obowiązywać od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia. Okres ten jest wystarczający i pozwoli na odpowiednie dostosowanie się adresatów do projektowanych zmian.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i 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).

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.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do rozporządzenia, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.