

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia..... r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach
lecniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe
świadczenia zdrowotne²⁾**

Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 oraz z 2018 r. poz. 1375) 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. poz. 2051), wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 4 w ust. 1 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) pobranie od pacjenta próbek krwi w celu wykonania badań immunohematologicznych;”;
- 2) § 9 otrzymuje brzmienie:
„§ 9. 1. Lekarz wypisuje zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki na podstawie potwierdzonego wyniku badania grupy krwi pacjenta, informacji dotyczących poprzednich przetoczeń oraz szczególnych wskazań dotyczących składnika krwi. Wzór zamówienia jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.
2. Potwierdzonym wynikiem grupy krwi jest wyłącznie wynik oparty na dwóch badaniach, wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od pacjenta w różnym czasie.
3. Badania wymienione w ust. 1 obejmują:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach (Dz. Urz. UE L 256 z 01.10.2005, str. 32).

- 1) dwukrotne oznaczenie antygenów A, B i D, oznaczenie przeciwciał regularnych anti-A i anti-B oraz przynajmniej w jednym badaniu, przeciwciał odpornościowych;
- 2) u biorców krwi, którym wykonywano próbę zgodności, jedno badanie obejmuje oznaczenie antygenów A, B i D, oznaczenie przeciwciał regularnych anti-A i anti-B oraz przeciwciał odpornościowych, a drugie badanie obejmuje oznaczenie antygenów A, B i D wykonanych przy próbie zgodności. Wyniki obu badań w zakresie układu ABO i RhD muszą być zgodne;
- 3) u noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia – dwukrotne oznaczenie antygenów A, B i D – nie bada się obecności przeciwciał anti-A i anti-B.

4. Za potwierdzony wynik grupy krwi uznaje się:

- 1) dwa zgodne wyniki badań określonych w ust. 3;
- 2) wynik zawierający wpisy o dwóch zgodnych oznaczeniach określonych w ust. 3;
- 3) wynik wpisany w karcie grupy krwi, której wzór jest określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
- 4) wynik wpisany w legitymacji służbowej żołnierzy zawodowych.

5. Potwierdzony wynik grupy krwi wydaje się pacjentowi w formie papierowej albo w formie przedstawionej w ust. 4 pkt 3 i 4. Wynik grupy krwi z jednego oznaczenia, zwany dalej „niepotwierdzonym wynikiem grupy krwi”, wydaje się pacjentowi w formie papierowej.

6. W przypadku braku potwierdzonego wyniku grupy krwi albo jeżeli istnieją wątpliwości co do wiarygodności wyniku badania grupy krwi, lekarz może wypisać zamówienie indywidualne na krew lub jej składniki na podstawie niepotwierdzonego wyniku grupy krwi, pod warunkiem jednoczesnego zlecenia wykonania kolejnego oznaczenia grupy krwi przed wydaniem składnika krwi; w przypadku koncentratu krwinek czerwonych, zwanego dalej „KKCz”, krwi pełnej konserwowanej, zwanej dalej „KPK”, i koncentratu granulocytarnego, zwanego dalej „KG”, dopuszcza się wykonanie oznaczenia grupy krwi i próby zgodności z jednej próbki krwi.

7. W przypadku braku wyniku grupy krwi, lekarz zleca wykonanie oznaczenia grupy krwi, a w przypadku konieczności przetoczenia składnika krwi, zleca pobranie drugiej próbki krwi na ponowne oznaczenie grupy krwi w celu uzyskania wyniku potwierdzonego i wykonania próby zgodności, jeżeli jest wymagana.

8. W przypadku braku wyniku grupy krwi, jeżeli przetoczenie jest pilne albo w przypadku trudności w pobraniu krwi, w celu wykonania dwóch oznaczeń grupy krwi i uzyskania potwierdzonego wyniku dopuszcza się jednoczesowe pobranie dwóch próbek krwi, pod warunkiem udokumentowanego przeprowadzenia identyfikacji pacjenta przez dwie osoby. W obydwu pobranych próbkach wykonuje się badania, o których mowa w ust. 3.

9. W przypadku noworodków z niską wagą urodzeniową, dopuszcza się wydanie potwierdzonego wyniku grupy krwi na podstawie oznaczenia grupy krwi z krwi pępowinowej oraz z jednej próbki krwi żyłnej. W przypadku braku możliwości pobrania próbki krwi żyłnej, lekarz podejmuje decyzję o przetoczeniu KKCz grupy O, koncentratu krwinek płytkowych, zwanych dalej „KKP”, rekonstruowanego grupy O zawieszonego w osoczu AB albo w roztworze wzbogacającym, osocza albo krioprecypitatu grupy AB.

10. Próbkę krwi pobiera się na podstawie wypełnionego i podpisanego przez lekarza zlecenia na badanie grupy krwi, którego wzór jest określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia, lub zlecenia na wykonanie próby zgodności, którego wzór jest określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

11. Wypełnione przez lekarza zamówienie indywidualne na krew i jej składniki przekazuje się do banku krwi lub do właściwego centrum.

12. Przed wydaniem z banku krwi próbek krwi dawców do badań immunohematologicznych, sprawdza się zgodność grupy krwi i numeru donacji na segmencie drenu, będącego próbką krwi dawcy, z grupą krwi i numerem donacji na etykiecie pojemnika i po wpisaniu na zleceniu tych danych, przekazuje zlecenie wraz z próbką krwi, o której mowa w ust. 10, do pracowni immunologii transfuzjologicznej.

13. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia:

- 1) lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu KKCz albo KPK zgodnych w układzie ABO i RhD, przed wykonaniem próby zgodności, na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi;
- 2) przy braku potwierdzonego wyniku grupy krwi lekarz podejmuje decyzję o przetoczeniu:
 - a) KKCz grupy O,

- b) w przypadku pacjentów z alloprzeciwciałami anti-D, dziewczynek oraz kobiet w wieku rozrodczym RhD ujemnych – KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny – jeżeli u pacjentki nie wykryto lub nie badano antygenu K,
 - c) osocza grupy AB,
 - d) rekonstruowanego KKP grupy O zawieszzonego w osoczu AB albo w roztworze wzbogacającym;
- 3) po wydaniu KKCz do pilnego przetoczenia, pracownia immunologii transfuzjologicznej niezwłocznie przystępuje do oznaczania grupy krwi, w przypadku jej braku, oraz do wykonania próby zgodności, zgodnie z ust. 8. Do dalszych przetoczeń należy kwalifikować krew i jej składniki jednoimienne, zgodnie z biorcą w układzie ABO i RhD. Jeżeli wynik próby krzyżowej wskazuje na niezgodność, pracownia natychmiast powiadamia o tym lekarza prowadzącego leczenie w celu przerwania przetoczenia.

14. W przypadku, o którym mowa w ust. 13 pkt 2, przy braku KKCz O RhD ujemnego K ujemnego, u pacjentów bez przeciwciał anti-D lub anti-K, dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy O RhD dodatni.

15. W przypadku, o którym mowa w ust. 13, do banku krwi przekazuje się zamówienie na krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 8 do rozporządzenia. Równocześnie lekarz wypełnia zlecenie na badanie grupy krwi ABO i RhD, jeżeli brak jest wyniku, oraz wypełnia zlecenie wykonania próby zgodności. Po otrzymaniu potwierzonego wyniku badania grupy krwi do dalszych przetoczeń, lekarz stosuje krew i jej składniki zgodne w układzie ABO i w RhD. Dalsze postępowanie prowadzi się zgodnie z wymogami określonymi w obwieszczeniu wydanym na podstawie art. 24 pkt 2 lit. b ustawy.”;

- 3) w § 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Bezpośrednio przed pobraniem, osoba pobierająca dokonuje jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta. Po pobraniu, na etykietce próbki, w obecności pacjenta, na podstawie danych uzyskanych od pacjenta, a jeżeli jest to niemożliwe – danych uzyskanych na podstawie stosowanego w podmiocie leczniczym znaku identyfikacyjnego, wpisuje się następujące dane:

- 1) nazwisko i imię pacjenta (wielkimi literami);

- 2) numer PESEL pacjenta, a w przypadku braku numeru PESEL – datę urodzenia pacjenta;
- 3) datę i godzinę pobrania próbki krwi.”;
- 4) w § 11 ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. W przypadku rozbieżności wykrytych podczas kontroli zgodności krwi lub jej składnika, w szczególności z danymi biorcy krwi, nie wolno przetaczać tej jednostki krwi lub tego składnika.

6. W przypadku, o którym mowa w ust. 5, krew lub jej składnik zwraca się do banku krwi wraz z protokołem zawierającym informację o przyczynie zwrotu i wynikiem próby zgodności, jeżeli jest wymagana. O możliwości ponownego wydania krwi lub jej składnika, decyduje kierownik banku krwi lub osoba przez niego upoważniona.”;
- 5) w § 12:
 - a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Jeżeli bank krwi jest zlokalizowany poza podmiotem leczniczym to przetoczenie KKP, rozmrożonego osocza oraz rozmrożonego krioprecypitatu należy rozpocząć niezwłocznie po ich otrzymaniu, pod warunkiem, że składniki te były transportowane w warunkach optymalnej dla nich temperatury, monitorowanej w czasie transportu.

2. Jeżeli bank krwi jest zlokalizowany poza podmiotem leczniczym, przetoczenie KKCz, KPK i KG należy rozpocząć nie później niż w okresie 30 minut od ich otrzymania, pod warunkiem że składniki te były transportowane w warunkach optymalnej dla nich temperatury, monitorowanej w czasie transportu.”,
 - b) ust. 18 otrzymuje brzmienie:

„18. Pojemniki z pozostałością składnika krwi po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia, opisane datą i godziną zakończenia przetoczenia, należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 6°C przez 72 godziny w specjalnie do tego celu przeznaczonych chłodziarce, a następnie zutylizować.”;
- 6) w § 14:
 - a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyraz „poważnych”,
 - b) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów nasuwających podejrzenie wczesnej niepożądanego reakcji, w tym poważnej niepożądanego reakcji, należy:

- 1) niezwłocznie wstrzymać przetoczenie i powiadomić lekarza;
- 2) zmierzyć pacjentowi ciepłotę ciała, tętno i ciśnienie tętnicze krwi;
- 3) dalsze postępowanie uzależniać od nasilenia i rodzaju objawów.

4. W przypadku, gdy potwierdzi się podejrzenie, że objawy wskazują na wystąpienie poważnej niepożądanego reakcji, należy niezwłocznie:

- 1) odłączyć pojemnik ze składnikiem krwi wraz z zestawem do przetoczenia, utrzymać jednocześnie wkłucie do żyły, i powoli przetaczać biorcy – przez nowy sterylny zestaw – 0,9% roztwór chlorku sodowego (NaCl) lub inny płyn infuzyjny, zlecony przez lekarza, do czasu wdrożenia odpowiedniego leczenia;
- 2) zabezpieczyć odłączony składnik krwi do ewentualnych dalszych badań;
- 3) sprawdzić:
 - a) dane na wszystkich pojemnikach z przetaczaną krwią lub jej składnikami,
 - b) wynik próby zgodności, jeżeli dotyczy, i wynik grupy krwi pacjenta,
 - c) dane identyfikacyjne pacjenta, o których mowa w § 11 ust. 1 pkt 1 i 2,
 - d) dane na dokumencie wydania KKP, osocza lub krioprecypitatu przez bank krwi, wskazujące dla jakiego biorcy był wydany składnik krwi, jeżeli dotyczy;
- 4) pobrać próbki krwi od pacjenta z innego miejsca wkłucia niż miejsce, w którym dokonywano przetoczenia, w celu wykonania badań:
 - a) immunohematologicznych w zakresie ustalonym z pracownią badań konsultacyjnych centrum, a w przypadku podejrzenia TRALI – w zakresie ustalonym przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy,
 - b) bakteriologicznych (na posiew) – objętość próbki krwi i rodzaj pojemnika z podłożem bakteriologicznym określa pracownia mikrobiologiczna wykonująca badania dla podmiotu leczniczego;
- 5) powiadomić pracownię immunologii transfuzjologicznej, która wykonywała badania przed przetoczeniem – jeżeli były wykonywane; pracownia przeprowadza kontrolę dokumentacji badań i przekazuje właściwemu centrum

wyniki badań, wraz z próbkami krwi biorcy sprzed przetoczenia i próbkami krwinek dawców, dobranych do przetoczenia;

- 6) powiadomić właściwe centrum, pod którego nadzór specjalistyczny podlega dany podmiot leczniczy; jeżeli składniki krwi były dostarczone przez inne centrum niż właściwe, właściwe centrum dla podmiotu leczniczego powiadamia centrum, z którego otrzymano składniki krwi, o wystąpieniu poważnej niepożądananej reakcji lub poważnego niepożądanego zdarzenia;
 - 7) przesłać do działu lub pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum:
 - a) wszystkie próbki krwi pacjenta oraz krwi dobieranej do przetoczenia znajdujące się w pracowni immunologii transfuzjologicznej,
 - b) próbki krwi pacjenta pobrane do badań immunoematologicznych po przetoczeniu,
 - c) w przypadku podejrzenia TRALI – wraz ze zgłoszeniem niepożądananej reakcji lub zdarzenia, którego wzór jest określony w załączniku nr 10 do rozporządzenia; dział lub pracownia immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum, przesyła próbki krwi do diagnostyki w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 1 ustawy, oraz wyniki dodatkowych badań biorcy wykonanych w podmiocie leczniczym: badanie radiologiczne klatki piersiowej oraz badanie BNP/NT-pro BNP (peptyd natriuretyczny) i CRP (białko C-reaktywne);
 - 8) przesłać w celu wykonania badań mikrobiologicznych:
 - a) pobrane po przetoczeniu próbki krwi pacjenta,
 - b) wszystkie pojemniki z resztkami przetaczanej krwi lub jej składników – pracownia mikrobiologiczna po pobraniu z pojemników próbek krwi do badań przesyła je do działu lub pracowni immunologii transfuzjologicznej właściwego centrum;
 - 9) przesłać do właściwego centrum zgłoszenie niepożądananej reakcji wypełnione przez lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie.”;
- 7) w § 25 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Kierownik podmiotu leczniczego powołuje kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej.”;

8) w § 26 ust. 16 otrzymuje brzmienie:

„16. Wyniki badań wydawane z pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego albo innego podmiotu wykonującego badania w zakresie immunologii transfuzjologicznej, mogą być autoryzowane przez osoby, o których mowa w ust. 11, zatrudnione lub wykonujące swoje zadania na innej podstawie niż stosunek pracy w pracowni we właściwym centrum.”;

9) w § 30:

a) w ust. 1 pkt 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1) określanie grup krwi ABO i RhD obejmujące: oznaczenie antygenów A, B i D, oznaczanie przeciwciał regularnych anti-A i anti-B oraz przeglądowe badanie przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych;

2) wykonywanie prób zgodności serologicznej krwi obejmujące: oznaczanie antygenów A, B i D u biorcy i u dawcy, badanie przeglądowe przeciwciał odpornościowych u biorcy oraz badanie surowicy biorcy z krwinkami dawcy (próba krzyżowa).”;

b) w ust. 3 wyraz „wiarygodnego” zastępuje się wyrazem „potwierdzonego”,

c) w ust. 6 w zdaniu drugim skreśla się wyrazy „ujemnym wyniku reakcji surowicy pacjenta z krwinkami dawcy, czyli”,

d) uchyla się ust. 9,

e) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Próbę zgodności wykonuje się z próbki krwi biorecy krwi, pobranej wyłącznie do badań immunoematologicznych. Jako krew dawcy służy próbka zawarta w segmencie drenu połączonego z pojemnikiem z KKCz, KPK lub KG. Przed odłączeniem segmentu drenu, należy porównać jego numer donacji z numerem na etykiecie pojemnika.”;

10) w § 32:

a) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia, na pisemne zamówienie na krew lub jej składniki do pilnego przetoczenia, wydane przez lekarza

odpowiedzialnego za przetoczenie krwi lub składnika, można wydać krew i jej składniki zgodne w układzie ABO i RhD z biorcą, przed wykonaniem próby zgodności. Wydanie KKCz zgodnego w ABO i RhD z biorcą, jest możliwe wyłącznie na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi. Składniki krwi do pilnego przetoczenia, wydawane są razem z wypełnionym formularzem, którego wzór jest określony w załączniku nr 18 do rozporządzenia.”,

b) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. W przypadku, o którym mowa w ust. 10, należy niezwłocznie przystąpić do określenia u biorcy grupy krwi ABO i RhD, wykonania przeglądowego badania przeciwciał odpornościowych i próby krzyżowej. Do dalszych przetoczeń należy kwalifikować krew lub jej składniki, jednoimienne z biorcą w układzie ABO i RhD.”;

11) w § 33 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli w surowicy matki nie wykrywa się alloprzeciwciał odpornościowych i BTA dziecka jest ujemny:

- 1) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matkę o tej samej grupie krwi ABO co dziecko, przetacza się KKCz zgodne w ABO i RhD dziecka, bez wykonywania próby krzyżowej, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D w składniku krwi, przeznaczonym do przetoczenia; można również przetoczyć KKCz grupy O;
- 2) noworodkom i niemowlętom do ukończenia 4 miesiąca życia urodzonym przez matkę o innej grupie krwi ABO niż dziecko, przetacza się KKCz grupy O i RhD zgodnym z RhD dziecka, bez wykonywania próby krzyżowej, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D w składniku krwi przeznaczonym do przetoczenia;
- 3) w przypadku gdy matka ma grupę krwi AB, dziecku można przetoczyć KKCz grupy krwi dziecka lub KKCz grupy O, z RhD zgodnym z RhD dziecka, bez wykonywania próby krzyżowej, po sprawdzeniu zgodności oznaczenia antygenów A, B i D w składniku krwi przeznaczonym do przetoczenia;
- 4) do przetoczenia wydawane jest KKCz razem z wypełnionym formularzem, którego wzór jest określony w załączniku nr 19 do rozporządzenia.”;

- 12) w § 36 wyrazy „kartę identyfikacyjną grupy krwi” zastępuje się wyrazami „kartę grupy krwi”;
- 13) w § 38 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Jeżeli u biorcy rozpoznano TRALI i w osoczu dawcy w trakcie diagnostyki przyczyn TRALI wykryto przeciwciała, właściwe centrum rozpoczyna procedurę przesłedzenia drogi krwi od biorcy do dawcy, w celu stwierdzenia, czy krew i jej składniki od tego samego dawcy spowodowały niepożądane reakcje u innych biorców krwi.”;
- 14) załącznik nr 4 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;
- 15) załącznik nr 7 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia;
- 16) załącznik nr 16 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 3 do niniejszego rozporządzenia;
- 17) załącznik nr 17 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 4 do niniejszego rozporządzenia;
- 18) dodaje się załączniki nr 18 i 19 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku nr 5 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Karty identyfikacyjne grupy krwi, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, wydane przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia stają się kartami grupy krwi, o których mowa w § 9 ust. 4 pkt 3 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Przepisu § 25 ust. 1a rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, nie stosuje się do powołanego przez kierownika podmiotu leczniczego, przed dniem wejścia w życie rozporządzenia, kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Konrad Miłoszewski

Dyrektor

Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/

UZASADNIENIE

Przedkładany projekt rozporządzenia ma na celu dokonanie 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. poz. 2051), zwanym dalej „rozporządzeniem”. Głównym celem nowelizacji rozporządzenia jest doprecyzowanie jego zapisów, zwiększenie jego czytelności oraz uproszczenie działania podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa.

Projekt rozporządzenia nadal dopuszcza przetoczenie jednoimiennej krwi i jej składników wyłącznie wtedy, gdy dysponujemy dwoma zgodnymi wynikami badania grupy krwi, wykonanymi z dwóch niezależnie pobranych próbek (wiarygodny wynik grupy krwi). Regulacja ta – słuszna co do zasady, bowiem najczęściej śmiertelne powikłania po przetoczeniu zdarzają się na skutek błędów w pobraniach próbek od pacjentów – powoduje zwiększoną liczbę oznaczeń pełnej grupy krwi (badanie antygenów A i B, D oraz przeciwciał naturalnych) oraz liczbę pobrań próbek krwi do tego celu. Ponadto, w przypadkach pilnego przetoczenia, gdy uzyskanie wiarygodnego wyniku grupy krwi przed jej zamówieniem jest niemożliwe, pacjentom muszą być przetaczane krwinki czerwone grupy O, osocze grupy AB albo krwinki płytkowe grupy O, zawieszane w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym, które często są trudno dostępne. Zmiana rozporządzenia utrzymuje konieczność dwukrotnego badania grupy krwi, co jest zgodne z dotychczasowym trybem postępowania, i jednocześnie doprecyzowuje obecne brzmienie przepisów tak, aby ich interpretacja nie prowadziła do większej liczby oznaczeń grupy krwi niż jest to konieczne. Dopuszcza bowiem zamówienie krwi i jej składników na podstawie jednego wyniku grupy krwi oraz wykonanie drugiego oznaczenia grupy krwi z tej samej próbki krwi, która służy do wykonania próby zgodności. W przypadku konieczności przetoczenia osocza lub krwinek płytkowych, drugie badanie grupy krwi musi być wykonane z próbki specjalnie pobranej do badań immunohematologicznych. Dodatkowo wprowadzono przepis, że pacjentom którym w przeszłości przetaczano składniki krwi, wymagające wykonania próby zgodności, można zamówić składniki krwi na podstawie jednego wyniku grupy krwi. Zmiany te uproszczą procedury uzyskiwania wyniku grupy krwi

bez obniżenia bezpieczeństwa pacjentów, przy jednoczesnym zmniejszeniu wydatków na dodatkowe badania.

Ponadto, rozporządzenie zmieniające wprowadza określenie „potwierdzony wynik” w miejsce określenia „wiarygodny wynik”, które jest bardziej adekwatne, biorąc pod uwagę czynności, które są wykonywane dla jego uzyskania.

Dokonano również zmian w § 14 rozporządzenia, ponieważ obecne brzmienie budziło szereg wątpliwości. Przede wszystkim dotychczasowa interpretacja zakłada uznanie wszystkich wymienionych niepożądanych reakcji przetoczeniowych, niezależnie od stopnia ich nasilenia, jako poważne. Traktując ten przepis literalnie, w każdym wypadku wystąpienia niepożądanego reakcji, nawet gdyby miała ona charakter łagodnej reakcji alergicznej w postaci np. miejscowej wysypki, jednostki organizacyjne służby krwi są zobowiązane do przeprowadzenia kontroli w podmiotach leczniczych, w których miała miejsce niepożądana reakcja. Pomijając względy czysto pragmatyczne (reakcje o niewielkim nasileniu występują stosunkowo często i każdorazowe przeprowadzenie kontroli byłoby w praktyce niezmiernie trudne), taka interpretacja jest niezgodna z art. 5 pkt 15 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371), w której określenie „poważna niepożądana reakcja” oznacza „niezamierzoną reakcję organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie”. Zatem, aby reakcja mogła zostać uznana za poważną, należy oprócz jej rodzaju uwzględnić również jej nasilenie, a także następstwa. Należy mieć na uwadze, iż decyzję o zakwalifikowaniu reakcji jako poważnej w każdym przypadku podejmuje lekarz, mający bezpośredni kontakt z pacjentem.

Również do § 25 dodano bezpośredni obowiązek dla kierownika podmiotu leczniczego powołania kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej. Dotychczas rozporządzenie określało wyłącznie wymogi, jakie musi spełniać kierownik immunologii transfuzjologicznej, natomiast nie istniał obowiązek jego powołania. W związku tym często zdarzało się, że podmioty lecznicze rezygnowały z powoływania kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej. Tymczasem z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów koniecznym jest, aby taka pracownia posiadała kierownika, który będzie sprawował nadzór nad prawidłowym wykonywaniem badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

Zmiana rozporządzenia wprowadza również nowe wzory formularzy: „Wydanie krwi do pilnej transfuzji” oraz „Wydanie krwi dla noworodka/niemowlęcia”, zgodne z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 63). Oprócz tego, kartę identyfikacyjną grupy krwi zastąpiono kartą grupy krwi, której wzór został określony w niniejszym rozporządzeniu. Z karty grupy krwi w stosunku do karty identyfikacyjnej grupy krwi usunięto pozycję dotyczącą imion i nazwisk rodziców, a w miejsce wyrazów: „podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej za dokonanie wpisu”, wprowadzono wyrazy: „podpis i oznaczenie osoby odpowiedzialnej za dokonanie wpisu”. Dodatkowo wprowadzono opcjonalną możliwość zamieszczenia zdjęcia oraz tłumaczenia na język angielski w karcie grupy krwi.

W związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1565) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1766), które wprowadziły od dnia 1 stycznia 2018 r. możliwość finansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia świadczenia "Podanie immunoglobuliny anti-RhD pacjentce RhD-ujemnej" (tzw. profilaktyki śródciążowej), zmieniono treść załączników nr 16 i 17 do rozporządzenia. W załączniku nr 16 do rozporządzenia, odnoszącym się do badań przed podaniem immunoglobuliny anti-D, jak i w załączniku nr 17, dotyczącym wyników badań do kwalifikacji kobiety do podania immunoglobuliny anti-D, wprowadzono obowiązek umieszczenia informacji o zastosowaniu immunoprofilaktyki anti-RhD w czasie ciąży. Jest ona niezbędna m.in. z uwagi na wykrywanie u kobiet przeciwciał anti-D po podaniu immunoglobuliny.

Poprawiono także załącznik nr 4 (wzór wyniku grupy krwi) do rozporządzenia, dotyczący dokumentacji wyników grupy krwi w systemach teleinformatycznych. Zaproponowana zmiana uwzględni formułę kompletowania wyników grupy krwi do uzyskania potwierdzonego wyniku grupy krwi, zgodnie z jego definicją. Ponadto w przypadku uzyskania wyniku potwierdzonego, lekarz do książki transfuzyjnej wpisze tylko jeden numer badania. Numer wiodący stanowi drugie oznaczenie grupy krwi (potwierdzające), a na wyniku dodatkowo

podany jest także numer i data pierwszego oznaczenia. W przypadku wyniku niepotwierdzonego pozostaje jeden numer jak dotychczas.

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 rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt pozostaje bez wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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

Przedmiot projektowanej regulacji jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.