



Minister Zdrowia

RZZR.050.21.2026.AWW
Warszawa, 23 września 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
odpowiadając na interpelację nr 19522 Posłanek Aleksandry Leo i Ewy Szymanowskiej, w sprawie wdrożenia rozporządzenia SoHO¹ w zakresie banków mleka kobiecego, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W odpowiedzi na pytanie dotyczącego *wyznaczenia Krajowego Organu właściwego w sprawach substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO)* uprzejmie wyjaśniam, że rozporządzenie SoHO w sposób kompleksowy obejmuje swoim zakresem substancje pochodzenia ludzkiego, w tym po raz pierwszy mleko kobiece z banku mleka. Celem rozporządzenia jest zagwarantowanie wysokich, jednolitych standardów jakości i bezpieczeństwa przez zapewnienie między innymi ochrony wszystkich dawców SoHO, z uwzględnieniem ich kluczowej roli w dostarczaniu SoHO, oraz wszystkich biorców SoHO. Obecnie trwają prace nad implementacją unijnego prawa dotyczącego SoHO, przede wszystkim zmierzające do wypracowania nowych przepisów, przy zachowaniu odpowiednich wymogów określonych dla podmiotów i zakładów SoHO. Przepisy te będą określały m.in. organ bądź organy właściwe ds. SoHO.

W odniesieniu do pytania dotyczącego *zakwalifikowania mleka kobiecego do kategorii SoHO krytycznych, tj. substancji o kluczowym znaczeniu dla ratowania życia chorych noworodków i wcześniaków i zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych*, wyjaśniam, że zgodnie z art. 3 ust. 2 ww. rozporządzenia „SoHO o krytycznym znaczeniu” oznacza SoHO, którego niewystarczające dostawy spowodują poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla zdrowia biorców lub poważną przerwę w wytwarzaniu produktów regulowanych innymi przepisami Unii, jeżeli niewystarczające dostawy takich produktów będą powodować poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla zdrowia ludzkiego. Zgodnie z ostatnimi wytycznymi prezentowanymi przez Radę Koordynacyjną ds. SoHO mleko kobiece nie powinno być traktowane jako krytyczne SoHO. W konsekwencji zasadne jest przyjęcie założenia, że do czasu przyjęcia odmiennych wytycznych nie będzie ono kwalifikowane jako SoHO krytyczne.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywę 2002/98/WE i 2004/23/WE

W odniesieniu do pytania dotyczącego możliwości rejestracji *banków mleka kobiecego jako tzw. non-hospital-based SoHO entities, tj. podmiotów prowadzących działalność w zakresie SoHO poza strukturami szpitali, uprzejmie informuję, że przepisy rozporządzenia odnoszą się do „podmiotów SoHO” (SoHO entities) wykonujących określone czynności, a nie do konkretnej formy organizacyjnej podmiotu jako szpitala czy podmiotu lecznictwa zamkniętego. Obecnie w Polsce banki mleka kobiecego funkcjonują głównie jako profesjonalne laboratorium prowadzone w formie komórki funkcjonalnej lub wyodrębnionej jednostki organizacyjnej w strukturze szpitala, w którym (w tej samej lokalizacji) funkcjonuje oddział neonatologiczny o II lub III stopniu referencyjności.*

Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej² opieka laktacyjna na oddziale położniczym, realizowana przez osoby sprawujące opiekę nad matką i noworodkiem, obejmuje zapewnienie warunków prawidłowej laktacji i odżywiania noworodka m.in. przez: zalecenie noworodkowi, który nie ma dostępu do mleka matki biologicznej, w szczególności noworodkowi przedwcześnie urodzonemu, w tym o znacznej niedojrzałości, który nie może być karmiony mlekiem matki biologicznej, podawania mleka z banku mleka kobiecego; rekomendowane jest prowadzenie działań na rzecz stymulacji laktacji u matki noworodka.

W odniesieniu do pytania dotyczącego współpracy z *międzynarodowym konsorcjum IMAGINE-HMB (Horizon Europe)* informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie jest beneficjentem projektu IMAGINE (Wdrożenie wytycznych dotyczących żywienia niemowląt mlekiem ludzkim w Europie) finansowanego ze środków Unii Europejskiej przez konsorcjum projektu IMAGINE-HMB, tj. opracowanych proponowanych wytycznych dla organów odpowiedzialnych za obrót mlekiem dawczyń jako SoHO w krajach członkowskich.

Należy tutaj wskazać, że jednym z beneficjentów tego projektu jest Fundacja Bank Mleka Kobiecego. Organizacje pozarządowe składając wniosek o realizację projektu finansowanego ze środków Unii Europejskiej deklarują posiadanie wystarczających zasobów ludzkich i finansowych, zdolność operacyjną i wiedzę ekspercką, w tym techniczną, w danej dziedzinie, aby osiągnąć cele projektowe i wypełnić swoje obowiązki z niego wynikające, lub mają dostęp do takich zasobów, zdolności i wiedzy.

W odniesieniu do pytania dotyczącego *wykorzystania potencjału krajowych ośrodków naukowych oraz organizacji posiadających wieloletnie doświadczenie praktyczne i eksperckie w obszarze banków mleka kobiecego – w szczególności w zakresie opracowywania standardów jakości, szkoleń, wsparcia merytorycznego oraz działań edukacyjnych?*³ uprzejmie informuję, że przy opracowywaniu regulacji umożliwiających stosowanie rozporządzenia ws. SoHO Ministerstwo Zdrowia będzie zasięgało opinii właściwych ekspertów merytorycznych, w tym konsultantów krajowych we właściwych dziedzinach medycyny, w tym zgodnie z zasadami przewidzianymi dla procesu legislacyjnego.

W odniesieniu do pytania dotyczącego *rewizji wyceny świadczenia gwarantowanego żywienia dojelitowego mlekiem z banków mleka i/lub odciągniętym mlekiem własnej matki do rozliczenia dla noworodków i dzieci chorych do 4. tygodnia życia korygowanego, które nie mogą być karmione piersią*, informuję, że w ramach koordynowanej opieki nad kobietą w ciąży³ karmienie noworodków i niemowląt mlekiem z banku mleka rozliczane jest na podstawie produktu: 5.10.99.0000154 Żywienie dojelitowe mlekiem z banku mleka

² (tj. Dz. U. z 2026 r. poz. 1140)

³ Zarządzenie Nr 138/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 26 października 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przez podmioty realizujące świadczenia koordynowanej opieki nad kobietą i dzieckiem w związku z przepisami ustawy o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem” (z późn. zm.)

kobiecego lub odciągniętym mlekiem matki - za każdy dzień żywienia dojelitowego wcześniaków do ukończenia 4 tygodnia życia wieku korygowanego oraz chorych noworodków, które nie mogą być karmione piersią, do 4 tygodnia życia - o wartości 184,95 pkt (przy cenie za punkt w KOC I/II ok. 1,68 zł). Należy wskazać, że w 2025 roku liczba dzieci, którym udzielono świadczeń wyniosła 1 208. Liczba rozliczonych świadczeń: 18 874. Wartość rozliczonych świadczeń - 5 935 841,77 zł. Natomiast w ramach realizacji świadczeń w rodzaju leczenie szpitalne⁴ odżywianie mlekiem kobiecym noworodków i niemowląt jest możliwe do rozliczenia produktem - Żywienie dojelitowe mlekiem z banku mleka kobiecego lub odciągniętym mlekiem matki (kod produktu: 5.53.01.0000001) - o wartości 185 pkt (przy cenie za punkt 1,84 zł). Produkt możliwy jest do sumowania z dedykowanymi grupami JGP, za każdy dzień żywienia dojelitowego wcześniaków do ukończenia 4 tygodnia życia wieku korygowanego oraz chorych noworodków, które nie mogą być karmione piersią, do 4 tygodnia życia. W 2025 r. 92 świadczeniodawców rozliczyło ten produkt na rzecz 5 161 pacjentów na kwotę 35 063 730 zł. w tym dla pacjentów z rozpoznaniem Q00-Q96 (wg. ICD10) rozliczyło 37 świadczeniodawców na rzecz 405 pacjentów na kwotę 2 067 480 zł. Należy tutaj wskazać, że przepisy rozporządzenia SoHO będą stosowane od dnia 7 sierpnia 2027 r., w związku z tym do tego czasu nie jest planowana aktualizacja wyceny świadczenia gwarantowanego żywienia dojelitowego mlekiem z banków mleka i/lub odciągniętym mlekiem własnej matki do rozliczenia dla noworodków i dzieci chorych do 4. tygodnia życia korygowanego, które nie mogą być karmione piersią.

W odniesieniu do pytania dotyczącego *rozszerzenia świadczenia na inne grupy beneficjentów, także poza szpitalem*, informuję, że aktualnie nie jest planowane rozszerzenie świadczenia na inne grupy beneficjentów, także poza szpitalem. Obecnie dopuszcza się możliwość przekazania mleka z banku mleka kobiecego, które nie zostało wykorzystane, dzieciom urodzonym o czasie z przeciwwskazaniami do karmienia mlekiem biologicznej matki ze względu na stosowaną u niej farmakoterapię, a także dzieciom, których matki zmarły po porodzie, dzieciom przeznaczonym do adopcji. Należy przy tym pamiętać o obowiązującej kolejności beneficjentów, w której trzeba rozważyć potrzeby noworodków, a szczególnie wcześniaków.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kęcka
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

⁴ Zarządzenie Nr 74/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 lipca 2026 r. w zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).