|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Krystian Purgat **–** Departament Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia tel. 880 340 031, fax. 22 634 93 76 | **Data sporządzenia**23.12.2020 r.**Źródło:** Art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777)     **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 1072** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| 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 terytorium 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.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projektowana zmiana ma na celu przedłużenie zaświadczeń uprawniających pielęgniarki i położne do przetaczania krwi i jej składników przez 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. Projekt wprowadza 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. Niniejsza zmiana rozporządzenia dokonuje jednocześnie 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. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa -RCKIK (21), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji - CKiK MSWiA (1) oraz  Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa -WCKiK (1) | 23 | – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 23 grudnia 1998 r. w sprawie szczegółowego trybu przekształcania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa w regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 1261),– rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 1282),– rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 2433). | Możliwość przedłużenia ważności zaświadczeń lub zdalnego prowadzenia szkoleń dla pielęgniarek i położnych w sytuacji stanu zagrożenia epidemicznego.  |
| Podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (szpitale)  | 836 |  | Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi wymaga, aby przetoczeń krwi i jej składników dokonywał wyłącznie personel posiadający wymagane kwalifikacje, po odbyciu szkolenia (dot. pielęgniarek i położnych), potwierdzonego zaświadczeniem o nabyciu uprawnień do przetaczania krwi i jej składników. Rozporządzenie ma umożliwić, w określonych sytuacjach, np. zagrożenia epidemicznego, przedłużenie ważności tych zaświadczeń z mocy prawa lub umożliwić odbycie szkoleń podstawowych i uzupełniających w formie zdalnej, po to, aby zapewnić ciągłość procedur medycznych, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców. |
| Pielęgniarki i położne | 257 833 | Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych prowadzony przez Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych  | Możliwość dokonywania przetaczania krwi i jej składników, np. w warunkach zagrożenia epidemicznego, po odbyciu wymaganego szkolenia.  |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).Równolegle z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 7 dni do: 1. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
2. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
3. Naczelnej Rady Lekarskiej;
4. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
5. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
6. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
7. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
8. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
9. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
10. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
11. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
12. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
13. Forum Związków Zawodowych;
14. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
15. Konfederacji „Lewiatan”;
16. Business Centre Club – Związek Pracodawców;
17. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
18. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
19. Związku Rzemiosła Polskiego;
20. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
21. Federacji Pacjentów Polskich;
22. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
23. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
24. KK NSZZ „Solidarność 80”;
25. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
26. Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
27. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
28. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
29. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
30. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
31. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
32. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
33. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
34. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
35. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
36. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
37. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
38. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
39. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
40. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
41. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
42. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
43. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
44. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
48. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
49. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
50. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
51. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
52. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA;
53. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
54. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
55. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
56. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
57. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
58. Polskiej Federacji Szpitali;
59. Rzecznika Praw Pacjenta;
60. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
61. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża;
62. Rady Dialogu Społecznego;
63. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
64. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
65. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
66. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia;
67. Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
68. Konsorcjum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska krótszego, niż 14 dni wynika z faktu, iż projektowana zmiana jest pilna w związku z wyczerpaniem możliwości przedłużenia zaświadczeń uprawniających pielęgniarki i położne do przetaczania krwi i jej składników na podstawie obowiązujących przepisów. Z kolei brak 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. Wobec powyższego zasadnym jest jak najszybsze wprowadzenie zmiany umożliwiające jednostkom publicznej służby krwi szkoleń pielęgniarek i położnych przetaczających krew i jej składniki w formie zdalnej. Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
|  | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| **Dochody ogółem, w tym:** | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| Podmioty lecznicze | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| NFZ | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0 |
| **Wydatki ogółem, w tym:** | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| Podmioty lecznicze | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| NFZ | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| **Saldo ogółem, w tym:** | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| NFZ | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| Źródła finansowania  | Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Skutki |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 10 | *Łącznie (0-10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł) | duże przedsiębiorstwa | 0 |  |  |  |  |  | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | 0 |  |  |  |  |  | 0 |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | 0 |  |  |  |  |  | 0 |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną ekonomiczną i społeczną rodziny. |
| osoby niepełnosprawne | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób niepełnosprawnych. |
| osoby starsze | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Nie dotyczy  |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi wymaga, aby przetoczeń krwi i jej składników dokonywał wyłącznie personel posiadający wymagane kwalifikacje, po odbyciu szkolenia (dot. pielęgniarek i położnych), potwierdzonego zaświadczeniem o nabyciu uprawnień do przetaczania krwi i jej składników. Rozporządzenie ma umożliwić, w określonych sytuacjach, np. zagrożenia epidemicznego, przedłużenie ważności tych zaświadczeń z mocy prawa lub umożliwić odbycie szkoleń podstawowych i uzupełniających w formie zdalnej, po to, aby zapewnić ciągłość procedur medycznych, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień następujący po dniu ogłoszenia rozporządzenia  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Brak. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |