|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne**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**Marzena Niklewicz, Wydział Transplantologii i KrwiolecznictwaDepartament Oceny Inwestycji, m.niklewicz@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia**19.05.2021 r.**Źródło:** Art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777, z późn.zm.)     **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 1158** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Zgodnie z § 8 ust. 6 zmienianego rozporządzenia centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa prowadzą specjalistyczny nadzór nad leczeniem krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych i w ramach tego nadzoru są zobowiązane do przeprowadzania kontroli w szpitalnych bankach krwi oraz pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej raz na 2 lata. Z uwagi na stan epidemii SARS-CoV-2, który został wprowadzony na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 20 marca 2020 r., rozporządzenie 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 oraz z 2019 r. poz. 1441) zostało zmienione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2020 r. (Dz. U. poz. 535). Nowelizacja umożliwiła przesunięcie terminu kontroli o 6 miesięcy licząc od dnia upływu dwóch lat od zakończenia ostatniej kontroli. W przypadku nieustania powyższych okoliczności okres ten mógł zostać wydłużony o kolejne 3 miesiące. Przedłużający się stan epidemii spowodował wyczerpanie, na podstawie obowiązujących przepisów, możliwości przesunięcia terminu kontroli w szpitalnych bankach krwi oraz w pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej o dalszy okres, wobec czego koniecznym stało się wprowadzenie zmian w obecnie obowiązującym rozporządzeniu, które umożliwią jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi prowadzenie kontroli w formie zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej, tym samym zapewniony zostanie odpowiedni nadzór specjalistyczny nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych. Projekt zawiera również zmiany wynikające z postępu naukowo-technicznego oraz konieczności dostosowania do aktualnych wytycznych Rady Europy m.in. w zakresie dopuszczalnego okresu przechowywania rozmrożonego osocza. Brak jest naukowego uzasadnienia do bardzo krótkiego czasu na przetoczenie jednej jednostki osocza (około 250 ml), który obecnie obowiązuje (30 min). Zalecenia Rady Europy nie precyzują czasu przetaczania osocza. Maksymalny czas przetaczania składników krwi jest określony na 4 godziny od wyjęcia składnika krwi z optymalnych kontrolowanych warunków temperatury, a jeden zestaw do przetaczania składnika krwi nie powinien być w użyciu dłużej niż 6 godzin. Obecnie obowiązujące ograniczenie czasu przetaczania osocza istotnie utrudnia transfuzje u osób z ryzykiem przeciążenia krążenia oraz osób, u których stosowane jest osocze ozdrowieńców. W treści projektu uwzględniono również uchwały Krajowej Rady ds. Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, jako organu doradczego i opiniodawczego ministra właściwego do spraw zdrowia, w zakresie skrócenia okresu niezbędnego do uzyskania uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań immunohematologicznych oraz przepisów dotyczących wykonywania zdalnej autoryzacji wyników badań immunohematologicznych poprzez powiązanie możliwości zdalnej autoryzacji z liczbą badań wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego, a nie z liczbą pracowni (tj. dwóch), dla których diagnosta może dokonywać zdalnej autoryzacji.W projekcie wprowadzono również możliwość samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (bez możliwości autoryzowania wyników tych badań) dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra biologii albo magistra inżyniera biologii, biotechnologii, magistra farmacji, a także magistra mikrobiologii. W ramach nadzoru publicznej służby krwi nad pracowniami immunologii transfuzjologicznej ustalono, iż brak jest możliwości zapewnienia w pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej obsady wyłącznie przez diagnostów laboratoryjnych.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projektowane zmiany mają na celu zapewnienie nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych. Brak odpowiednich regulacji w sytuacji stanu epidemii SARS-CoV-2 na terenie Rzeczypospolitej Polskiej może doprowadzić do sytuacji, w której brak przeprowadzenia kontroli oraz wdrożenia działań naprawczych w szpitalnych bankach krwi oraz laboratoriach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej, może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo utraty zdrowia a nawet życia. Możliwość prowadzenia kontroli nie tylko stacjonarnie, ale także w trybie zdalnym, dostosowanym do aktualnej sytuacji epidemicznej, zapewni większe bezpieczeństwo zarówno osobom kontrolującym, jak i pracownikom podmiotów kontrolowanych.Zmiana rozporządzenia jest również odpowiedzią na zmiany zachodzące na rynku pracy. Obecnie bowiem nie są już szkoleni technicy analityki, a rynek pracy zasilają diagności laboratoryjni, absolwenci wyższych studiów magisterskich. Nie ma więc żadnego uzasadnienia dla ustalania aż rocznego okresu szkolenia takich osób, aby można było im nadać uprawnienia do samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz autoryzowania wyników badań. Tak długi okres jest nieuzasadniony zarówno merytorycznie, jak i ekonomicznie, tym bardziej, że nadanie uprawnień przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa następuje po obowiązkowym dwutygodniowym szkoleniu teoretycznym i praktycznym zakończonym sprawdzeniem umiejętności. Nie zachodzi zatem zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów przy skróceniu do 6 miesięcy okresu niezbędnego stażu przed nadaniem uprawnień. Należy mieć również na uwadze, że w związku z likwidacją szkół pomaturalnych kształcących w zakresie analityki medycznej zaobserwowano 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 immunohematologicznych. Autoryzacja wyników badań nadal byłaby wykonywana przez diagnostów laboratoryjnych lub lekarzy. Również zmiana dotycząca liczby badań, które mogą być zdalnie autoryzowane wynika z praktycznego aspektu usprawnienia funkcjonowania laboratoriów wykonujących badania z tego zakresu, ponieważ decydująca jest liczba badań, która obciąża pracą autoryzującego diagnostę, a nie liczba pracowni. |
| 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),– zarządzenie nr 26/MON Ministra Obrony Narodowej z 24 sierpnia 2018 r. w sprawie nadania statutu Wojskowemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej w Warszawie (Dz. Urz. MON z 2018 r. poz. 129). | Możliwość wykonywania zdalnych kontroli w ramach nadzoru nad bankami krwi i pracowniami wykonującymi badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej.  |
| Podmioty lecznicze przetaczające krew i jej składniki | ok. 800 | Sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.  | Rozporządzenie ma umożliwić, w określonych sytuacjach, np. zagrożenia epidemicznego, przeprowadzanie zdalnych kontroli, aby zapewnić ciągłość procedur medycznych, mając na uwadze bezpieczeństwo dawców i biorców, a także bezpieczeństwo osób uczestniczących w kontrolach. |
| Laboratoria/pracownie wykonujące badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej | ok. 400 | Sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. | Zmiana organizacji w zakresie wykonywania zdalnej autoryzacji poprzez powiązanie możliwości zdalnej autoryzacji z liczbą badań wykonywanych przez diagnostę laboratoryjnego. Rozszerzenie katalogu osób samodzielnie wykonujących badania immunohematologiczne, po przeszkoleniu w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi i zdobyciu uprawnień do wykonywania badań immunohematologicznych. |
| 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 zostanie 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. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
8. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
9. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
10. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
11. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
12. Forum Związków Zawodowych;
13. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
14. Konfederacji „Lewiatan”;
15. Business Centre Club – Związek Pracodawców;
16. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
17. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
18. Związku Rzemiosła Polskiego;
19. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
20. Federacji Pacjentów Polskich;
21. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
22. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
23. KK NSZZ „Solidarność 80”;
24. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
25. Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
26. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
27. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
28. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
29. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
30. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
31. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
32. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
33. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
34. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
35. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
36. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
37. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
38. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
39. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
40. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
41. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
42. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
43. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
44. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
48. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
49. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
50. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
51. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA;
52. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
53. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
54. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
55. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
56. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
57. Polskiej Federacji Szpitali;
58. Rzecznika Praw Pacjenta;
59. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
60. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża;
61. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
62. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
63. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia;
64. Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
65. 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.). 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 |  |
| 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.  |