|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi  **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 Krwiolecznictwa,Departament Oceny Inwestycji, m.niklewicz@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia 28.05.2021 r.**  **Źródło:**  Art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159)    **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia**  MZ 1176 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 16 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1777 oraz z 2021 r. poz. 159). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia ustala m.in. kryteria kwalifikacji kandydatów na dawców i dawców krwi i jej składników. Wobec przedłużającego się stanu epidemii SARS-CoV-2wprowadzonego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 20 marca 2020 r., a także rosnącej populacji osób zaszczepionych przeciw COVID-19 przy użyciu różnych typów szczepionek, konieczne jest zaktualizowanie i ustalenie jednoznacznych zasad kwalifikacji kandydatów na dawców i dawców krwi, którzy zostali już zaszczepieni. Zmiana rozporządzenia podyktowana jest również koniecznością skrócenia odstępu między donacjami osocza pobranego od ozdrowieńców COVID-19 metodą aferezy z 2 tygodni do 1 tygodnia. Powyższe ma się przyczynić do zwiększenia częstotliwości oddawania osocza, a tym samym zwiększyć ilość pobieranego osocza w Rzeczypospolitej Polskiej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego zasady dopuszczania osób do oddania krwi po zaszczepieniu przeciw COVID-19 przy użyciu różnych typów szczepionek (tj. 48 godzin od dnia podania szczepionki typu mRNA, 14 dni od dnia podania szczepionki wektorowej). Z kolei w przypadku wystąpienia niepożądanej reakcji poszczepiennej dyskwalifikacja ulega wydłużeniu na okres 7 dni od ustąpienia objawów tej reakcji. Skrócono także odstęp między donacjami osocza pobranego od ozdrowieńców COVID-19 metodą aferezy z 2 tygodni do 1 tygodnia. Oczekiwanym efektem wprowadzanych zmian jest utrzymanie poziomu oddawanej krwi na dotychczasowym poziomie i tym samym przeciwdziałanie ewentualnym trudnościom w zaopatrzeniu podmiotów leczniczych w krew i jej składniki. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wymagania i warunki dla kandydatów na dawców krwi i dawców krwi są określone w dyrektywie 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpieczeństwa w zakresie pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE, a także art. 4 i załącznika III do dyrektywy Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonującej dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi. Państwa członkowskie mogą jednakże wprowadzać bardziej restrykcyjne przepisy krajowe w tym zakresie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej w Warszawie (Dz. Urz. MON poz. 129). | | | | | | | | | | | | Rozporządzenie precyzuje kwestie związane z realizacją zadań przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w zakresie kryteriów kwalifikacji i dyskwalifikacji do oddawania krwi i jej składników. | | | | | |
| kandydaci na dawców krwi oraz dawcy krwi | | | ok. 600 tys. osób fizycznych | | | | | | | | roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi | | | | | | | | | | | | ustalenie kryteriów kwalifikacji kandydatów na dawców krwi oraz dawców krwi | | | | | |
| 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 Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Główny Inspektor Sanitarny; 3. Główny Inspektor Farmaceutyczny; 4. Naczelnej Rady Lekarskiej; 5. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 6. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 7. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 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. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 63. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia; 64. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia.   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 opiniowania i konsultacji publicznych zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| Budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| **Wydatki ogółem** | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| Budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| **Saldo ogółem** | | | | 0 | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  | 0 | |
| Budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Źródła finansowania | | Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz budżet państwa w ramach dotacji przyznawanej Centrom Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostek samorządu terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz innych podmiotów leczniczych, w zakresie przedmiotu regulacji rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| 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 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 |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  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  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Przedmiotowa zmiana ma określić zasady dopuszczenia do oddania krwi po zaszczepieniu preparatami typu mRNA, skrócić okres dyskwalifikacji w przypadku szczepionek wektorowych oraz przyczynić się do zwiększenia częstotliwości oddawania osocza, a tym samym zwiększyć ilość pobieranego osocza w Rzeczypospolitej Polskiej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Wynika to z konieczności pilnego uregulowania kwestii kwalifikowania do oddania krwi lub jej składników osób, które zostały zaszczepione różnymi typami szczepionek przeciw COVID-19. Brak odpowiednich regulacji w sytuacji stanu epidemii SARS-CoV-2 na terenie Rzeczypospolitej Polskiej może doprowadzić do sytuacji, w której przy rozpoczęciu masowych szczepień populacyjnych, obniży się znacząco liczba dostępnych kandydatów na dawców i dawców krwi, co może doprowadzić do trudności w zaopatrzeniu podmiotów leczniczych w krew i jej składniki, a tym samym będzie stanowiło zagrożenie dla zdrowia i życia hospitalizowanych pacjentów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |