|  |  |
| --- | --- |
| **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 sporządzenia28.05.2021 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**
 |
| [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**
 |
| 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[x]  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. |