|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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**  Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Joanna Majewska, Wydział Transplantologii i Krwiolecznictwa, Departament Lecznictwa, [j.majewska@mz.gov.pl](mailto:j.majewska@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 6.12.2022 r.  **Źródło:**  Art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749, z późn. zm.)    **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1401** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zgodnie z obowiązującym brzmieniem § 13 rozporządzenia 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. z 2021 r. poz. 504 oraz z 2022 r. poz. 1043), zwanym dalej „rozporządzeniem”, biorcy krwi lub jej składników są obowiązkowo hospitalizowani i obserwowani przez 24 godziny po przetoczeniu. Powyższe nie znajduje często uzasadnienia, jest niepraktyczne i zwiększa obłożenie oddziałów szpitalnych przetaczających krew i jej składniki oraz utrudnia dostęp do tych świadczeń dla pacjentów wymagających regularnego przetaczania krwi, np. hematoonkologicznych.  Drugim rozwiązywanym problemem jest kwestia braku możliwości zapewnienia w pracowniach wykonujących badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej obsady wyłącznie przez diagnostów laboratoryjnych, dlatego w projekcie wprowadzono również możliwość samodzielnego wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (bez możliwości autoryzowania wyników tych badań) dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra w zakresie biologii, biologii medycznej, mikrobiologii, mikrobiologii medycznej, oraz magistra lub magistra inżyniera w zakresie biotechnologii lub biotechnologii medycznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skrócenie czasu obserwacji do 12 godzin oraz hospitalizacji biorców krwi i jej składników zmniejszy obłożenie podmiotów leczniczych wykonujących procedurę przetaczania. Zwiększy również dostępność szpitali dla pacjentów (zarówno leczonych krwią jak i wymagających innego leczenia).  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 studiów wyższych magisterskich. Obserwowane jest 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 w dalszym ciągu przez diagnostów laboratoryjnych lub lekarzy posiadających stosowne zaświadczenie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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). | | | | | | | | | | | | | Zwiększenie możliwości zatrudniania w pracowniach immunologii transfuzjologicznej w CKiK. | | | | | |
| Podmioty lecznicze przetaczające krew i jej składniki | | | ok. 800 | | | | | | Sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. | | | | | | | | | | | | | Zwiększenie dostępności łóżek szpitalnych.  Zwiększenie możliwości zatrudniania w pracowniach immunologii transfuzjologicznej. | | | | | |
| Laboratoria i pracownie wykonujące badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej | | | ok. 400 | | | | | | Sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. | | | | | | | | | | | | | Zwiększenie możliwości zatrudniania w pracowniach immunologii transfuzjologicznej. | | | | | |
| 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 rozporządzenia został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 10 dni do:   1. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 2. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 4. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 5. Głównego Inspektora Sanitarnego; 6. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 7. Naczelnej Rady Lekarskiej; 8. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 9. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 10. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 11. Krajowej Rady Fizjoterapeutów; 12. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 13. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 14. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych; 15. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 16. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 17. Forum Związków Zawodowych; 18. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej; 19. Konfederacji „Lewiatan”; 20. Business Centre Club – Związku Pracodawców; 21. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 22. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 23. Związku Rzemiosła Polskiego; 24. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 25. Federacji Pacjentów Polskich; 26. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”; 27. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”; 28. KK NSZZ „Solidarność 80”; 29. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej; 30. Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii; 31. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej; 32. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 33. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii; 34. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku; 35. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy; 36. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku; 37. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu; 38. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach; 39. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach; 40. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie; 41. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie; 42. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi; 43. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie; 44. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu; 45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu; 46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu; 47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu; 48. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie; 49. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku; 50. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie; 51. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu; 52. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie; 53. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu; 54. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze; 55. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 56. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA; 57. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 58. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ; 59. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych; 60. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia; 61. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych; 62. Polskiej Federacji Szpitali; 63. Rzecznika Praw Pacjenta; 64. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych; 65. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża; 66. Rady Dialogu Społecznego; 67. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 68. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia; 69. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia; 70. Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia; 71. 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 udostępniony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz 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 2022 r. poz. 348).  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 | | nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 będzie miał wpływ na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw i przyczyni się do możliwości zatrudniania większej liczy osób, które będą uprawnione do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele, osoby niepełnosprawne, osoby starsze oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na sytuację ekonomiczną i społeczną ekonomiczną i społeczną rodziny, osób niepełnosprawnych oraz osób starszych z uwagi na zwiększenie dostępności łóżek szpitalnych dla obywateli. Skrócenie czasu obserwacji do 12 godzin oraz hospitalizacji biorców krwi i jej składników zmniejszy obłożenie podmiotów leczniczych wykonujących procedurę przetaczania. Zwiększy również dostępność szpitali dla pacjentów (zarówno leczonych krwią jak i wymagających innego leczenia). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia przyczyni się do możliwości zatrudniania większej liczy osób, które będą uprawnione do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Skrócenie czasu obserwacji do 12 godzin oraz hospitalizacji biorców krwi i jej składników zmniejszy obłożenie podmiotów leczniczych wykonujących procedurę przetaczania. Zwiększy również dostępność szpitali dla pacjentów (zarówno leczonych krwią jak i wymagających innego leczenia). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wejście w życie rozporządzenia określono na miesiąc po dniu ogłoszenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |