|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt ustawy o krwiodawstwie i krwiolecznictwie  **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**  Magdalena Kramska, Naczelnik Wydziału Transplantologii i Krwiolecznictwa Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia,  e-mail: [m.kramska@mz.gov.pl](mailto:m.kramska@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 30.01.2023 r.  **Źródło:**  1) inicjatywa własna  2) w zakresie prawa UE:  – dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE;  – dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi;  – dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach;  – dyrektywa Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi.  **Nr w wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów:**  UC117 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Podstawowymi problemami w zakresie regulacji odnoszącej się do krwiodawstwa i krwiolecznictwa są:   1. brak zasad zagospodarowania osocza wykorzystywanego do produkcji krwiopochodnych produktów leczniczych, brak możliwości wytwarzania krwiopochodnych produktów leczniczych z osocza pobranego od rodzimych dawców (co zostało zasygnalizowane w 2015 r. w raporcie Najwyższej Izby Kontroli pt. Funkcjonowanie systemu krwiodawstwa i krwiolecznictwa Nr ew. 167/2014/P/13/166/LOP); powyższe powoduje ograniczoną dostępność do krwiopochodnych produktów leczniczych dla pacjentów; 2. brak kompleksowego, wieloaspektowego i scentralizowanego nadzoru nad systemem publicznej służby krwi. Obecnie nadzór powierzony jest ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz dwóm jednostkom, które nadzorują wyodrębnione obszary systemu: obszarem organizacyjnym zajmuje się Narodowe Centrum Krwi, zwane dalej „NCK”, a merytorycznym Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, zwany dalej „Instytutem”. Uregulowanie organizacji publicznej służby krwi, określenie struktury całego systemu służby krwi oraz hierarchii i kompetencji poszczególnych jednostek wchodzących w jej skład, a przede wszystkim usankcjonowanie NCK jako jednostki właściwej do pełnienia roli koordynatora gospodarki osoczem jest niezbędne do prawidłowego i bezpiecznego dla pacjenta i dawcy krwi, funkcjonowania służby krwi oraz gospodarki produktami krwiopochodnymi.   Ponadto:   1. brak jest jednolitych zasad zwrotu kosztów dojazdu dla Honorowych Dawców Krwi we wszystkich regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Obecnie każde centrum rozlicza koszt dojazdu Dawcy na podstawie wewnętrznych zarządzeń, ustalając własne zasady zwrotu; 2. istnieją trudności związane z usprawiedliwieniem nieobecności w pracy w dniu oddania krwi i jej składników przez dawców pracujących na zmiany, w szczególności nocne; 3. brak jest dostatecznej liczby średniego personelu medycznego mającego kwalifikacje do przetaczania krwi i jej składników; 4. brak jest możliwości wykonywania przetoczeń krwi i jej składników przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego oraz lotnicze zespoły transportu sanitarnego w trakcie transportu „międzyszpitalnego”, co skutkuje koniecznością przerwania przetoczenia na czas transportu, co w konsekwencji naraża zdrowie a nawet życia pacjentów, będących w ciężkim albo bardzo ciężkim stanie.   Wskazane powyżej zmiany mają najbardziej doniosłe znaczenie, w pozostałym zakresie projekt utrzymuje bądź doprecyzowuje dotychczasowe rozwiązania w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa, w obecnie obowiązującej ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749, z późn. zm.). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Określenie jasnych zasad gospodarowania osoczem oraz produktami krwiopochodnymi**   W projektowanej ustawie proponuje się powołanie Narodowego Frakcjonatora Osocza, zwanego dalej: „NFO”, który będzie wytwarzał poszczególne produkty krwiopochodne, obecnie brakujące na rynku. Do czasu rozpoczęcia produkcji, co nastąpi za ok. 6 lat NFO będzie, na podstawie decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia:   1. zbywać osocze w drodze konkursu albo 2. wybierze wykonawcę usługowego frakcjonowania w drodze konkursu albo przetargu publicznego.   W projekcie ustawy NFO działać będzie jako państwowa osoba prawna. Powołanie państwowej osoby prawnej wynika przede wszystkim z konieczności zapewnienia dostępności leków krwiopochodnych, szczególnie tych deficytowych (immunoglobuliny, albuminy), gdyż ich dostępność może być zagrożona, na co wskazują obserwowane ograniczenia w dostępie do immunoglobulin w wielu krajach europejskich.  Należy zauważyć, że na etapie analiz rozważano dwa modele powstania takiej instytucji. Pierwszy model zakładał partnerstwo publiczno-prywatne, drugi państwową osobę prawną. Obydwa te modele z punktu widzenia przepisów UE z zakresu pomocy publicznej są dopuszczalne. Mając jednak na względzie zapewnienie bezpieczeństwa państwa w zakresie dostępu do produktów krwiopochodnych i frakcjonowanego osocza, uznano że powołanie państwowej osoby prawnej jest rozwiązaniem najbardziej efektywnym, gwarantującym osiągnięcie założonych efektów.  Ponadto, projekt ustawy nakłada na podmioty lecznicze obowiązek wprowadzania do systemu obrotu produktami krwiopochodnymi, prowadzonego przez NCK, zapotrzebowań na produkty krwiopochodne. Rozwiązanie to, jak również stworzenie sytemu informatycznego obrotu produktami krwiopochodnymi, ma zapewnić nadzór nad prawidłowym obrotem produktami krwiopochodnymi.  Ponadto proponuje się wprowadzenie ustawowego obowiązku uzyskiwania przez centra krwiodawstwa zgody dawcy krwi na oddanie krwi, w tym na zbycie krwi i jej składników w celu przetworzenia w krwiopochodne produkty lecznicze ratujące życie i zdrowie pacjentów.  Zakłada się, iż usługowe frakcjonowanie będzie pierwszym krokiem w kierunku powstania krajowej fabryki frakcjonowania osocza.   1. **Wprowadzenie kompleksowego, wieloaspektowego i scentralizowanego nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem**   Projekt ustawy zakłada wzmocnienie nadzoru nad krwiodawstwem i krwiolecznictwem przez szczegółowy podział zadań w zakresie nadzoru merytorycznego i organizacyjnego pomiędzy Instytut a NCK.  Do zasadniczych zmian systemowych należy powołanie jednej instytucji nadzorującej system krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W ocenie projektodawcy właściwą jednostką w tym zakresie jest NCK, która integruje działalność funkcjonującego NCK oraz Instytutu. Obecnie NCK działa jako jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i wykonuje część zadań, które w projekcie ustawy są przypisane do NCK działającego jako państwowa osoba prawna. Do zadań NCK należeć będzie nadzór nad gospodarką osoczem oraz obrotem produktami krwiopochodnymi, koordynacja wspólnych postępowań na zakup towarów i usług na rzecz centrów krwiodawstwa oraz realizacja usług wspólnych, przeprowadzanie konkursu na sprzedaż osocza, które nie spełnia wymagań frakcjonatora, a także kontynuacja wszystkich zadań, które NCK obecnie realizuje jako jednostka podległa Ministrowi Zdrowia (z wyłączeniem postępowań na zakup i dostawę produktów leczniczych dla chorych na hemofilie i pokrewne skazy krwotoczne), a także realizacja części zadań wykonywanych obecnie przez Instytut, przy czym zadania (merytoryczne), które wymagają dostępu do bazy laboratoryjnej w dalszym ciągu będą wykonywane przez Instytut.   1. **Doprecyzowanie uprawnień dawców krwi**   Wskazanie, że czas zwolnienia od pracy, zwolnienia od zajęć służbowych w dniu, w którym Dawca oddaje krew i w dniu następnym oraz obejmuje również zmianę, która zaczęła się tego dnia, w którym oddano krew i jej składniki albo obejmuje całą dobę.   1. **Umożliwienie wykonywanie przetoczeń przez ratowników medycznych i perfuzjonistów**   Umożliwienie ratownikom medycznym i perfuzjonistom wykonywania zabiegów przetaczania krwi i jej składników po odbyciu specjalistycznych szkoleń wskazanych w projekcie.   1. **Wprowadzenie możliwości wykonywania przetoczeń „międzyszpitalnych” przez Lotnicze Pogotowie Ratunkowe**   Wprowadzenie przepisów umożliwiających przetaczanie krwi i jej składników przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego oraz lotnicze zespoły transportu sanitarnego w trakcie transportu „międzyszpitalnego”.  Rekomendowane rozwiązania mają przede wszystkim na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów, kompleksowego uregulowania krwiodawstwa i krwiolecznictwa ze szczególnym uwzględnieniem wieloaspektowego nadzoru i kontroli przez jasny podział kompetencji podmiotów tworzących publiczną służbę krwi. Z uwagi na wielość zmian zdecydowano o opracowaniu nowej ustawy a nie wprowadzeniu nowelizacji dotychczas obowiązującej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W krajach Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego (European Economic Area) przyjęto również rozwiązania legislacyjne w zakresie przedmiotowym projektu ustawy.  W odniesieniu do problemu frakcjonowania osocza, wskazać należy, że państwa członkowskie UE mają różne polityki i regulacje dotyczące pobierania osocza. Frakcjonowanie osocza wykonywane jest przez podmioty prywatne jak i przez podmioty publiczne. We Francji, prawo przerobu francuskiego osocza ma wyłącznie znajdujący się pod kontrolą państwa zakład LFB. Nie ogranicza to zaopatrzenia w leki krwiopochodne dostarczane przez innych frakcjonatorów. W Holandii przyjęty został system oparty na dwóch podmiotach: Ministrze ds. Zdrowia oraz lokalnej firmie frakcjonującej Sanquin. Przy czym firma ta jest jednostką służby krwi, która scentralizowała pobieranie, preparatykę, badanie i wydawanie krwi i jej składników. W przypadku niektórych mniej zaludnionych krajów ilości pozyskiwanego osocza są zbyt małe, aby zapewnić rentowność ich frakcjonowania we własnym, publicznym zakładzie. W związku z tym przerabianie osocza odbywa się poza ich terytorium na podstawie zawartych kontraktów dotyczących powierzenia osocza w celu uzyskania leków krwiopochodnych, albo kraje te sprzedają nadwyżki osocza i kupują leki na wolnym rynku.  Aktualnie na poziomie prawa UE problematyka dotycząca krwiodawstwa i krwiolecznictwa jest uregulowana w dyrektywie 2002/98/WE Parlamentu europejskiego i rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE. Przepisy te w najbliższym czasie ulegną zmianie.  Jednocześnie należy nadmienić, że dyrektywy, wskazane w jako „źródło” projektu, zostały już implementowane przez ustawę z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi oraz akty wykonawcze wydane do niej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | Wielkość | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | |
| Minister Zdrowia | | 1 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | zmniejszenie obowiązków wynikających z udzielania akredytacji centrom krwiodawstwa i krwiolecznictwa | | | | | | | |
| Instytut | | 1 | | | Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2022 r. poz. 498) | | | | | | | | | | | | | | | zmniejszenie kompetencji jednostki nadzorującej krwiodawstwo i krwiolecznictwo | | | | | | | |
| NCK | | 1 | | | Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie Narodowego Centrum Krwi (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 60, z późn. zm.) | | | | | | | | | | | | | | | wzmocnienie kompetencji jednostek nadzorujących krwiodawstwo i krwiolecznictwo | | | | | | | |
| centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa:    – regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (21), dalej jako „RCKiK”,  – Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSW (1), dalej jako „CKiK MSW”,  – Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (1), dalej jako „WCKiK” | | 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). | | | | | | | | | | | | | | | wzmocnienie nadzoru nad krwiolecznictwem i przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie realizacji zadań w niej opisanych; | | | | | | | |
| Centrum e-Zdrowia | | 1 | | | Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 42, z późn. zm.). | | | | | | | | | | | | | | | powierzenie administrowania systemem e-krew | | | | | | | |
| szpitale | | 840 | | | roczne sprawozdanie z działalności służby krwi | | | | | | | | | | | | | | | doskonalenie systemu jakości odnośnie krwiolecznictwa | | | | | | | |
| szpitalne banki krwi | | 630 | | | roczne sprawozdanie z działalności służby krwi | | | | | | | | | | | | | | | doskonalenie systemu jakości odnośnie krwiolecznictwa | | | | | | | |
| pracownie immunologii transfuzjologicznej | | 584 | | | roczne sprawozdanie z działalności służby krwi | | | | | | | | | | | | | | | doskonalenie systemu jakości odnośnie krwiolecznictwa | | | | | | | |
| NFO | | 1 | | | dane własne | | | | | | | | | | | | | | | utworzenie NFO; wytwarzanie poszczególnych produktów krwiopochodnych | | | | | | | |
| 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 30 dni do:   1. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 2. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 4. Głównego Inspektora Sanitarnego; 5. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 6. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 7. Naczelnej Rady Lekarskiej; 8. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 9. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 10. Krajowej Rady Fizjoterapeutów 11. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 12. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 13. Centrum e-Zdrowia; 14. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 15. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 16. Forum Związków Zawodowych; 17. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej; 18. Konfederacji „Lewiatan”; 19. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 20. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 21. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 22. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 23. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”; 24. NSZZ Solidarność „80”; 25. Polskiej Rady Ratowników Medycznych; 26. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej; 27. Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii; 28. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny ratunkowej; 29. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii; 30. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 31. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej; 32. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa; 33. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 34. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 35. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Ratowników Medycznych; 36. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 37. Forum Związków Zawodowych; 38. Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych; 39. Kolegium Lekarzy Rodzinnych; 40. Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców; 41. Stowarzyszenia Szpitali Małopolski; 42. Konsorcjum Szpitali Wrocławskich; 43. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych; 44. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych; 45. Konsorcjum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych; 46. Stowarzyszenia Menadżerów Ochrony Zdrowia; 47. Polskiej Federacji Szpitali; 48. Ruchu „Obywatele dla Zdrowia”; 49. Rzecznika Praw Pacjenta; 50. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych; 51. Rady Dialogu Społecznego; 52. Business Centre Club; 53. Związku Rzemiosła Polskiego; 54. Związku Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi; 55. Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych; 56. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ; 57. Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów; 58. Polskiego Towarzystwa Onkologicznego; 59. Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej; 60. Polskiego Towarzystwa Transplantacyjne; 61. Stowarzyszenia Primum Non Nocere; 62. Federacji Pacjentów Polskich; 63. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”; 64. Polskiego Stowarzyszenia Chorych na Hemofilię; 65. Rady Działalności Pożytku Publicznego; 66. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych; 67. Polskiego Stowarzyszenia Dyrektorów Szpitali; 68. Stowarzyszenia Organizatorów i Promotorów Opieki Długoterminowej „SOPOD” w Toruniu; 69. Polskiego Czerwonego Krzyża; 70. Stowarzyszenia Honorowych Dawców Krwi Rzeczypospolitej Polskiej; 71. Krajowej Rady Kolejarskich Klubów Honorowych Dawców Krwi; 72. Stowarzyszenia Honorowych Dawców Krwi w Białymstoku; 73. Bartoszyckiego Stowarzyszenia Na Rzecz Honorowego Krwiodawstwa, Dawstwa Szpiku Kostnego i Dawców Organów „Rubin”; 74. Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie – Państwowego Instytutu Badawczego; 75. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego; 76. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie; 77. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku; 78. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy; 79. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku; 80. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu; 81. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach; 82. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach; 83. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie; 84. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie; 85. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi; 86. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie; 87. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu; 88. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu; 89. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu; 90. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu; 91. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie; 92. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku; 93. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie; 94. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu; 95. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie; 96. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu; 97. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze; 98. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 99. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji; 100. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 101. Krajowej Rady Transplantacyjnej.   Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny, po ich zakończeniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2023 r.) | | | | Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł] | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | 2 | | 3 | 4 | | 5 | | 6 | 7 | | | 8 | | | 9 | | 10 | | 0 | *Łącznie (0-10)* | |
| **Dochody ogółem** | | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| budżet państwa | | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| JST | | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| **Wydatki ogółem** | | | | 15,445 | | | 341,467 | | 353,187 | 365,317 | | 377,963 | | 391,991 | 183,076 | | | 191,734 | | | 200,819 | | 210,351 | |  | **2 631,35** | |
| budżet państwa: | | | | 15,445 | | | 341,467 | | 353,187 | 365,317 | | 377,963 | | 391,991 | 183,076 | | | 191,734 | | | 200,819 | | 210,351 | |  | **2 631,35** | |
| JST | | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| NFO | | | | 3,965 | | | 204,226 | | 209,332 | 214,565 | | 219,930 | | 225,428 | 9,414 | | | 9,649 | | | 9,890 | | 10,137 | |  | **1 116,536** | |
| NCK | | | | 4,856 | | | 135,795 | | 142,372 | 149,242 | | 156,496 | | 164,109 | 172,067 | | | 180,461 | | | 189,274 | | 198,528 | |  | **1 493,200** | |
| CeZ | | | | 6,624 | | | 1,446 | | 1,483 | 1,510 | | 1,537 | | 2,454 | 1,595 | | | 1,624 | | | 1,655 | | 1,686 | |  | **21,614** | |
|  | | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| **Saldo ogółem** | | | | -15,445 | | | -341,467 | | -353,187 | -365,317 | | -377,963 | | -391,991 | -183,076 | | | -191,734 | | | -200,819 | | -210,351 | |  | **-2 631,35** | |
| budżet państwa: | | | | -15,445 | | | -341,467 | | -353,187 | -365,317 | | -377,963 | | -391,991 | -183,076 | | | -191,734 | | | -200,819 | | -210,351 | |  | **-2 631,35** | |
| JST | | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| NFO | | | | -3,965 | | | -204,226 | | -209,332 | -214,565 | | -219,930 | | -225,428 | -9,414 | | | -9,649 | | | -9,890 | | -10,137 | |  | **- 1 116,536** | |
| NCK | | | | -4,856 | | | -135,795 | | -142,372 | -149,242 | | -156,496 | | -164,109 | -172,067 | | | -180,461 | | | -189,274 | | -198,528 | |  | **-1 493,200** | |
| CeZ | | | | -6,624 | | | -1,446 | | -1,483 | -1,510 | | -1,537 | | -2,454 | -1,595 | | | -1,624 | | | -1,655 | | -1,686 | |  | **-21,614** | |
|  | | | |  | | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | | |  | |  | |  |  | |
| Źródła finansowania | | | Budżet państwa w części 46 – Zdrowie, | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | **Dotacje z budżetu państwa (celowe i podmiotowe) oraz opłaty za produkty krwiopochodne.**  Zgodnie z projektem ustawy NCK będzie beneficjentem przekazywanych dotacji z budżetu państwa (podmiotowej oraz celowej).  NCK, tak jak obecnie, będzie przekazywało środki finansowe z budżetu państwa, w formie dotacji celowej, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia na dofinansowanie zadań RCKiK związanych z pobieraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi i jej składników, a także wydawaniem przez centra krwiodawstwa legitymacji Honorowego Dawcy Krwi.  W OSR uwzględniono dotację za nadwyżkę wytworzonego osocza przez regionalne centra do przetworzenia w produkty krwiopochodne.  Natomiast w ramach dotacji podmiotowej NCK będzie przekazywało środki finansowe na funkcjonowanie Krajowej Rady. Z ww. tytułów nie będą jednak ponoszone dodatkowe koszty w stosunku do obecnie ponoszonych (Rada bowiem funkcjonuje na podstawie obecnych przepisów). Dofinansowanie przyznawane (do tej pory) Instytutowi na realizację zadań związanych z krwiodawstwem i krwiolecznictwem będzie obejmować zmniejszony zakres zadań wynikający z przepisów projektu ustawy, a co za tym idzie, zmniejszone zostanie dofinansowanie dla tego podmiotu. Część zadań, które dotychczas realizował Instytut znajdzie się w gestii NCK, z przeznaczeniem na ten cel dofinansowania, które dotychczas otrzymywał Instytut. Łączna kwota środków obecnie przyznawanych na te zadania nie ulegnie więc zmianie i będzie przekazywana w ramach dotacji podmiotowej.  Biorąc pod uwagę nowe zadania NCK, tj. nadzór i kontrolę nad obrotem produktami krwiopochodnymi, konieczne jest zbudowanie systemu, który ten nadzór będzie umożliwiał. Szacuje się, że koszt utworzenia systemu obrotu produktami krwiopochodnymi będzie wynosił ok. 6,6 mln zł. Szacowany koszt utrzymania systemu po wdrożeniu wynosi od ok. 1,5 mln do 2,5 mln zł rocznie. W 6. roku od wdrożenia wyższe koszty wynikają z uwzględnienia kosztów modernizacji). Za budowę i modernizację (z punktu widzenia infrastruktury) tego systemu odpowiedzialna będzie jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia – Centrum e-Zdrowia (CeZ).  RCKiK, WCKiK oraz CKiK MSWiA prowadzą Krajowy Rejestr Dawców Krwi (KRDK), który będzie wykorzystywany do końca marca 2024 r. Jego utrzymanie będzie się kształtowało na niezmienionym w stosunku do lat ubiegłych poziomie – ok. 205 000,00 zł. Wskazane powyżej koszty nie stanowią skutku niniejszej regulacji, gdyż są obecnie w tejże wysokości ponoszone. W projekcie ustawy nie przewidziano dodatkowych środków finansowych na utrzymanie KRDK, bowiem od lipca 2024 r. przewiduje się uruchomienie systemu e-krew, realizowanego w ramach projektu *e-krew – informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem*, którego celem jest zwiększenie skutecznego zarządzania danymi uzyskiwanymi i wykorzystywanymi w procesie pobierania krwi i jej składników i stosowania ich w lecznictwie przez dostęp do nowoczesnych rozwiązań informatycznych. System e-krew został wprowadzony do ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi ustawą z dnia 20 maja 2016 r. o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 823, z późn. zm.). Skutki jego utrzymania i eksploatacji zostały wskazane w OSR do wyżej wymienionej ustawy. Zakłada się, iż z tego tytułu nie będą wydatkowane dodatkowe środki z budżetu państwa ponad te, które zostały określone we wspomnianym OSR. Wykazane z tego tytułu oszczędności zostały uwzględnione w kalkulacjach ujętych w OSR.  NCK tak, jak dotychczas będzie wydawało w imieniu ministra właściwego do spraw zdrowia odznakę „Honorowy Dawca Krwi - Zasłużony dla Zdrowia Narodu”. Projekt przewiduje, że będzie to odznaka dwustopniową. Dlatego kwota obecnie przeznaczona na ten cel ulegnie zwiększeniu. Konieczne będzie zaprojektowanie nowej odznaki dla dawców, którym, zgodnie z zapisami ustawy, będą one przysługiwały. Dotyczy to około 6850 osób (oddających krew i jej składniki regularnie przez okres ok. 20-25 lat). Jednostkowy koszt odznaki z pudełkiem i legitymacją szacowany jest na około 35,00 zł. W związku z tym dodatkowy koszt zadania, z uwzględnieniem kosztów projektu i nadania odznak wyniesie około 239 000,00 zł, w pierwszym roku realizacji zadania. W pozostałych latach będzie się on kształtował na poziomie około od 105 000,00 zł do 36 750,00 zł (założono 5% wzrost ceny po pięciu latach). Wobec powyższego niezbędne będzie zwiększenie o te kwoty dotacji celowej, w stosunku do obecnie przekazywanej na ten cel. Nie jest możliwe oszacowanie ewentualnych przychodów z tytułu wydawania przez Polski Czerwony Krzyż (PCK) duplikatów legitymacji lub odznaki honorowej „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”, z kar pieniężnych z powodu braku takowych danych.  Z powodu zwiększonego zakresu prac i obowiązków NCK w stosunku do zakresu prac i obowiązków realizowanych przez NCK obecnie, koniecznym będzie zatrudnienie (z początkiem 2024 r.) dodatkowych pracowników, 14 osób, posiadających wysokie kwalifikacji w zakresie prawa, finansów, zamówień publicznych. Koszty dodatkowych etatów skalkulowano, biorąc pod uwagę średnie miesięczne wynagrodzenie nowego etatu – 12 000,00 zł (bez pochodnych pracodawcy), przy czym od 2025 r., zgodnie z przepisami, pracownikom będzie przysługiwało dodatkowe wynagrodzenie roczne. Z uwagi na zwiększony zakres prac w nowej jednostce, obowiązków, odpowiedzialności oraz doświadczenie w wykonywaniu zadań pracowników, którzy obecnie są zatrudnieniu w NCK, dokonano przeszacowania ich wynagrodzenia. Należy ponadto pamiętać, iż konieczność zwiększenia poboru osocza, zwłaszcza z chwilą uruchomienia produkcji przez NFO wymusi, w późniejszych latach, potrzebę dodatkowego zatrudnienia.  W kosztach uwzględniono również konieczność wyposażenia nowych pracowników w m.in. w komputery wraz z oprogramowaniem, biurka, szafy aktowe, krzesła biurowe, inne drobne wyposażenie.  Skutki finansowe wynikające z wejścia w życie projektowanych zmian dotyczących NCK, będą stanowić tytuł do ubiegania się o dodatkowe środki – ponad te, które obecnie NCK otrzymuje – z budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, które będą przeznaczone na pokrycie kosztów utworzenia NCK (jako państwowej osoby prawnej – zgodnie z projektem ustawy), w tym wydatki majątkowe, oraz na pokrycie bieżących kosztów NCK związanych z realizacją zadań określonych w ustawie. W latach 2024–2033 maksymalny limit zwiększonych wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia w poszczególnych latach wyniesie odpowiednio:   1. 2024 r. – 4 856 000 zł; 2. 2025 r. – 135 795 000 zł; 3. 2026 r. – 142 372 000 zł; 4. 2027 r. – 149 242 000 zł; 5. 2028 r. – 156 496 000 zł; 6. 2029 r. – 164 109 000 zł; 7. 2030 r. – 172 067 000 zł; 8. 2031 r. – 180 461 000 zł; 9. 2032 r. – 189 274 000 zł; 10. 2033 r. – 198 528 000 zł.   W projekcie ustawy założono powołanie NFO, który docelowo będzie wytwarzał produkty krwiopochodne (immunoglobuliny i albuminy) na potrzeby krajowe. NFO zostanie utworzone jako państwowa osoba prawna, która będzie prowadziła samodzielną gospodarkę finansową w oparciu o przychody uzyskiwane z opłaty za produkty krwiopochodne i, przynajmniej w początkowym okresie funkcjonowania, do czasu osiągnięcia pełnej opłacalności produkcji, z budżetu państwa w formie dotacji podmiotowej i celowej, która będzie służyła częściowemu pokryciu kosztów zakupu osocza, wytworzenia i zakupu produktów krwiopochodnych oraz zakupu krwiopochodnych produktów leczniczych, a także produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorych na hemofilię i inne skazy pokrewne.  Do czasu uruchomienia produkcji NFO będzie prowadziło postępowania na zakup i dostawę produktów krwiopochodnych. Możliwe będzie też zawarcie przez NFO, zgodnie z ewentualną decyzją ministra właściwego do spraw zdrowia, umowy z zagranicznym wytwórcą na kontraktowe frakcjonowanie osocza uzyskanego od polskich dawców na poszczególne produkty krwiopochodne, które będą dostarczane bezpośrednio na potrzeby podmiotów leczniczych. Ponadto NFO będzie przeprowadzało postępowania na zakup i dostawę produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.  Koszty związane ze zleceniem na zewnątrz frakcjonowania osocza zostały uwzględnione w latach 2025-2029, czyli do czasu uruchomienia produkcji w NFO. W roku 2025 szacunek przedstawia się następująco:  160€ za litr x 4,7504 (kurs euro wg Tabela nr 209/A/NBP/2022 z dnia 2022-10-27) = 760,064zł x 250 tys. l /rocznie=190 016 tys. zł/rok. W kolejnych latach powiększone o koszty inflacji wg *Wytycznych dotyczących stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw* Ministerstwa Finansów.  Natomiast od 2030 r. zostały uwzględnione tylko środki finansowe dotyczące funkcjonowania NFO.  W OSR zostały zaprezentowane koszty administracyjne organizacji i zarządzania NFO niezbędne do rozpoczęcia funkcjonowania i opracowania koncepcji budowy fabryki. Koszty związane z powstaniem NFO obejmują koszty zatrudnienia 29 osób do procesu utworzenia NFO; koszt wynagrodzeń w pierwszym roku wynosi 2 520 tys. zł, natomiast koszty funkcjonowania – 1 445 tys. zł.  Koszty budowy i utworzenia fabryki frakcjonowania osocza, wyposażenia i zakupu aparatury badawczej fabryki, zostaną oszacowane przez Dyrektora NFO w późniejszym okresie na podstawie przeprowadzonej analizy rynku, przygotowanych studiów wykonalności i biznes planu oraz opracowaniu dokumentacji projektowo – budowlanej. Wstępnie szacowany koszt budowy fabryki NFO wraz z wyposażeniem, zakupem maszyn i aparatury będzie wynosić ok 6,5 mld zł.  Środki finansowe dla NFO będą pochodzić również z budżet państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia i będzie to stanowić tytuł do ubiegania się o dodatkowe środki z budżetu państwa. Środki będą przekazane w formie dotacji celowej i podmiotowej z przeznaczeniem na pokrycie kosztów utworzenia NFO.  Docelowo przewiduje się, iż NFO będzie uzyskiwało środki finansowe z opłat za produkty krwiopochodne. Przedstawione kalkulacje w tabeli w pkt 6 OSR nie wskazują na dochody z tytułu pobierania opłat, z uwagi iż na obecnym etapie są one trudne do oszacowania, a zgodnie z projektowaną ustawą działalność NFO, poza dotacją, będzie finansowana również z opłat za produkty krwiopochodne.  W latach 2024–2033 maksymalny limit zwiększonych wydatków budżetu państwa, związanych z utworzeniem i funkcjonowaniem NFO, będących skutkiem finansowym ustawy w części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia wyniesie odpowiednio:   1. 2024 r. – 3 965 000 zł; 2. 2025 r. – 204 226 000 zł; 3. 2026 r. – 209 332 000 zł; 4. 2027 r. – 214 565 000 zł; 5. 2028 r. – 219 930 000 zł; 6. 2029 r. – 225 428 000 zł; 7. 2030 r. – 9 414 000 zł; 8. 2031 r. – 9 649 000 zł; 9. 2032 r. – 9 890 000 zł; 10. 2033 r. – 10 137 000 zł.   Razem: 1 116 536 000 zł  W celu zaspokojenia zapotrzebowania na produkty krwiopochodne koniecznym będzie zwiększenie pobierania osocza. Obecnie RCKiK wydają do frakcjonowania 200 tys. litrów osocza. Zwiększenie ilości osocza do 250 tys. litrów rocznie powoli na ponad 100% zrealizowanie potrzeb systemu ochrony zdrowia na immunoglobulinę, pod warunkiem, że potrzeby w tym zakresie będą na tym samym poziomie co w 2020 r. Zakłada się, iż docelowo NFO będzie przetwarzało 500 tys. litrów osocza.  Należy podkreślić, iż zwiększenie poboru osocza w celu przetworzenia w produkty krwiopochodne zabezpieczające pacjentów nie będzie powodować uszczerbku dla pobierania krwi i jej składników do celów klinicznych.   |  |  | | --- | --- | | **Cel** | **Miernik** | | Zapewnienie samowystarczalności w krwiopochodne produkty lecznicze | Udział % poszczególnych rodzajów krwiopochodnych produktów leczniczych wytworzonych z osocza polskich dawców w stosunku do zapotrzebowania w danym roku | | Uhonorowanie Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi | Udział % wniosków, które wpłynęły o nadanie odznaki do nadanych w danym roku kalendarzowym | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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,  ceny stałe z 2023 r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | |  | |  | | |  | | | |  | | | | |  | |  | | |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | |  | |  | | |  | | | |  | | | | |  | |  | | |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | |  | |  | | |  | | | |  | | | | |  | |  | | |  |
| (dodaj/usuń) | | | | | | |  | |  | | |  | | | |  | | | | |  | |  | | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | | Projektowana ustawa będzie miała wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw o zasięgu światowym – zagranicznych wytwórców produktów krwiopochodnych bowiem osocze do produkcji produktów krwiopochodnych oraz produkty krwiopochodne wytwarzane na potrzeby krajowe będą wydawane do podmiotów leczniczych po znacznie niższych cenach, ustalanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Ograniczony zostanie dla tych przedsiębiorstw dostęp do surowca (polskiego osocza), jak również dostęp do polskiego rynku produktów krwiopochodnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | Brak przewidywanego wpływu projektowanej ustawy na działalność sektora mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, a także osoby starsze i niepełnosprawne | | | | | | | Brak przewidywanego wpływu projektowanej ustawy na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób starszych  i niepełnosprawnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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:  RCKiK, Instytut, i NCK są partnerami projektu pt. „e-krew – informatyzacja publicznej służby krwi oraz rozwój nadzoru nad krwiolecznictwem”, którego liderem jest Centrum e-Zdrowia (d. Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia). Projekt jest realizowany w zakresie perspektywy finansowej 2014–2020, w ramach Programu Zintegrowanej Informatyzacji Państwa 2.0+, cel szczegółowy 2 *Podniesienie dostępności i jakości e-usług publicznych* Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014-2020.  Wprowadzone regulacje znacznie uproszczą procedury, ograniczona zostanie liczba dokumentów i zmniejszony czas załatwiania wszystkich procedur. Głównym elementem upraszczającym jest centralizacja, obecnie rozproszona w wielu podmiotach, postepowań przetargowych, których realizatorem będzie jeden podmiot – NFO. W zakresie powstania i funkcjonowania NFO projektowana regulacja nie generuje nowych procedur administracyjnych. Przewiduje się również, że wszelki obieg dokumentów związanych z funkcjonowanie NFO będzie następował elektronicznie. Tym samym projektowane regulacje w znaczący sposób zmniejszą obciążenia regulacyjne. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zaproponowane rozwiązania będą miały wpływ na rynek pracy, w szczególności: zapewnienie nowych miejsc pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | | Wprowadzone regulacje zmierzają przede wszystkim do zapewnienia samowystarczalności kraju w produkty krwiopochodne ratujące zdrowie i życie pacjentów oraz pozwolą na zwiększenie bezpieczeństwa dawców i biorców krwi, a także krwi lub jej składników na potrzeby lecznictwa, poszukiwanie krwi i dawców w przypadku pacjentów z rzadkimi grupami krwi (dobór krwi fenotypowo zgodnej) oraz monitorowanie jakości i bezpieczeństwa w krwiodawstwie i krwiolecznictwie. Poziom bezpieczeństwa dawców i biorców jest skorelowany m.in. z czasem przepływu informacji, przyjęcie proponowanych rozwiązań skróci czas przepływu informacji, co zmniejszy liczbę poważnych niepożądanych reakcji i zdarzeń u pacjentów oraz ograniczy możliwość wystąpienia niepożądanych reakcji u dawców, a tym samym zmniejszy ilości powikłań przez wzrost szybkości pozyskiwania szczegółowych danych o dawcach w zakresie ryzyka zakażenia krwią i wystąpienia powikłań u pacjentów. Wprowadzenie obowiązkowego nadzoru nad wszystkimi pracowniami immunologii transfuzjologicznej poprawi jakość i bezpieczeństwo wykonywanych badań. Wejście w życie ustawy pozwoli na uregulowanie gospodarki osoczem przez wskazanie możliwych sposobów zagospodarowania osocza. Decyzję w tym zakresie będzie podejmował Minister Zdrowia. Możliwe będzie przeprowadzenie konkursu na zbycie osocza albo przekazanie osocza (pobranego od krajowych dawców) do przetworzenia w produkty krwiopochodne wybranej, w drodze przetargu, wytwórni farmaceutycznej. Najbardziej optymalnym rozwiązaniem będzie przeprowadzenie postepowania na wybór kontraktowego frakcjonatora (chociażby z tego względu, iż daje to możliwość pozyskania niezbędnych do uruchomienia fabryki technologii) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W zakresie poprawy bezpieczeństwa dawców i pacjentów proces będzie miał charakter ciągły, bowiem zakłada się że system jakości i sposób prowadzenia nadzoru jest i będzie stale doskonalony.  Do realizacji zadań związanych z zakupem produktów krwiopochodnych, produktów leczniczych stosowanych  w leczeniu hemofilii oraz pokrewnych skaz krwotocznych (w tym również krwiopochodnych), czy też z wyborem usługowego frakcjonatora, NFO albo NCK zgodnie z decyzją ministra właściwego do spraw zdrowia powinno przystąpić jak najszybciej. Ewentualny wybór usługowego frakcjonatora będzie stanowił pierwszy krok w kierunku budowy fabryki produktów krwiopochodnych. Zakłada się, iż budowa zostanie zakończona do 2029 r.  Termin wejścia w życie przepisów ustawy określony został na dzień 1 stycznia 2024 r., z wyjątkiem art. 39 pkt 1 i 4-7, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2030 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ewaluacja będzie prowadzona przez:   1. ocenę postępów w realizacji inwestycji; 2. udział odsetka poszczególnych rodzajów produktów krwiopochodnych wytworzonych z osocza pobranego w Rzeczpospolitej Polskiej do zapotrzebowania na nie w danym roku. Porównywany będzie udział tego wskaźnika w kolejnych latach; 3. udział odsetka wniosków, które wpłynęły o nadanie odznaki do nadanych w danym roku kalendarzowym odznak. Porównany będzie udział tego wskaźnika w kolejnych latach. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |