

<p>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</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Tomasz Kołodziejek (22) 634-93-27 Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia</p>	<p>Data sporządzenia 9 sierpnia 2018 r.</p> <p>Źródło: Art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 oraz z 2018 r. poz. 1375)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 639</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Przedkładany projekt rozporządzenia ma na celu dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych, wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. poz. 2051), zwanym dalej „rozporządzeniem”. Zmieniane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu i organizacji leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym zadania: kierownika tego podmiotu, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy i pielęgniarek;
- 2) organizacji banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego, a także sposobu sprawowania nadzoru nad działaniem banku krwi oraz pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w którym przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w tym kwalifikacji i doświadczenia kierownika tego banku krwi albo pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz jego zadania;
- 3) sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami;
- 4) sposobu zapewnienia dostępu do badań z zakresu serologii lub immunologii transfuzjologicznej.

Rozporządzenie stanowi podstawową regulację prawną dla krwiolecznictwa na poziomie szpitali, banków krwi oraz pracowni immunologii transfuzjologicznej. Głównym celem rozporządzenia jest zapewnienie bezpieczeństwa dawcom i biorcom krwi i jej składników. Z kolei przedkładany projekt nowelizacji rozporządzenia ma na celu doprecyzowanie jego przepisów, zwiększenie jego czytelności oraz uproszczenie działania podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W toku stosowania rozporządzenia, spostrzeżone zostały obszary oraz konkretne regulacje wymagające nowelizacji. Tak jak zaznaczono wcześniej, zmiana rozporządzenia ma na celu doprecyzowanie jego przepisów, zwiększenie jego czytelności oraz uproszczenie działania podmiotów leczniczych w zakresie krwiolecznictwa przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa dawcom i biorcom krwi i jej składników. Z tego powodu utrzymano m.in. dopuszczenie przetoczenia jednoimiennej krwi i jej składników wyłącznie wtedy, gdy lekarz dysponuje dwoma zgodnymi wynikami badania grupy krwi, wykonanymi z dwóch niezależnie pobranych próbek (tzw. wiarygodny wynik grupy krwi). Niemniej jednak, kierując się potrzebą uproszczenia procedur na poziomie szpitali dopuszczono możliwość, aby zamówienie krwi i jej składników wydane zostało na podstawie jednego wyniku grupy krwi oraz wykonanie drugiego oznaczenia grupy krwi z tej samej próbki krwi, która służy do wykonania próby zgodności.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Przedmiot projektowanej regulacji jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej i jest zgodny z dyrektywami Unii Europejskiej (2002/98/WE, 2004/33/WE, 2005/61/WE i 2005/62/WE). Bezpośrednio odnosi się do materii regulowanej w dyrektywie 2005/61/WE.

4. 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), – rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum	– sprawowanie nadzoru nad krwiolecznictwem w podmiotach leczniczych (w tym w bankach krwi), – przeprowadzanie szkoleń dla personelu pracowni immunologii transfuzjologicznej

		Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 2433).	
Podmioty lecznicze, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami	840	Dane z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii dot. działalności RCKiK	Spełnienie warunków i wymagań określonych przez rozporządzenie
Pracownie serologii i pracownie immunologii transfuzjologicznej	422	Dane z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii dot. działalności RCKiK	Spełnienie warunków i wymagań określonych przez rozporządzenie

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 5) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia
- 7) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 8) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Federacji Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Konfederacji „Lewiatan”;
- 14) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 15) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 16) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 17) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 18) NSZZ Solidarność „80”;
- 19) Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
- 20) Konsultanta krajowego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 21) Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii;
- 22) Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
- 23) Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej;
- 24) Konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 25) Konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
- 26) Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 27) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 28) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 29) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;

Dochody ogółem												
Podmioty lecznicze		0										0
Wydatki ogółem												
Podmioty lecznicze		0										0
NFZ		0										0
Saldo ogółem												
NFZ		0										0
Źródła finansowania		Środki finansowe podmiotów leczniczych oraz centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa.										
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 i centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz innych podmiotów leczniczych, w zakresie przedmiotu regulacji rozporządzenia.										
7. 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	<i>Łącznie (0-10)</i>				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2016 r.)	duże przedsiębiorstwa	0										0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0										0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0										0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.										
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).										<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy		

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz:			
9. Wpływ na rynek pracy			
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	
		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie	
Omówienie wpływu		Całość regulacji będzie miała wpływ na obszar zdrowie przez dookreślenie i doszczegółowienie rozporządzenia regulującego „leczenie krwią” w podmiotach leczniczych, bankach krwi oraz pracowniach immunologii transfuzjologicznej. Zaproponowane rozwiązania w nowelizacji rozporządzenia wpłyną na zwiększenie bezpieczeństwa dla dawców i biorców krwi i jej składników.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Z uwagi na przedmiot regulacji, jego specyfikę, nie przewiduje się ewaluacji rozporządzenia po jego wejściu w życie. Niemniej jednak, w przypadku otrzymania przez Ministra Zdrowia uzasadnionych sygnałów dotyczących konieczności zmian w projektowanej regulacji (po jej wejściu w życie) przewiduje się – gdy to będzie konieczne dla ochrony zdrowia i życia dawców oraz biorców krwi i jej składników – wprowadzenie odpowiednich zmian w tym rozporządzeniu.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Brak			