|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pani Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Pani Anna Mach-But, Wydział Transplantologii i Krwiolecznictwa, Departament Lecznictwa, tel. 538 515 647, e-mail: a.but@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia**  17.04.2024 r.  **Źródło:**  Art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U.  z 2024 r. poz. 281)    **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1662** | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W przepisie art. 21 ust. 7 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi została zawarte upoważnienie ustawowe, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników oraz wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, będących przedmiotem szkolenia. Zgodnie z dotychczas obowiązującym brzmieniem rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz. U. z 2021 r. poz. 2027) jedynie w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, dopuszczona była możliwość przeprowadzenia szkoleń w formie zdalnej, co jest rozwiązaniem nieadekwatnym do bieżących potrzeb w zakresie organizacji szkoleń pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Celem projektowanych zmian jest usprawnienie organizacji szkoleń pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników, tak aby szkolenia podstawowe odbywały się w formie stacjonarnej, w tym w zakresie umożliwiającym właściwe sprawdzenie wiedzy zdobytej podczas szkoleń. Jednocześnie projektowana zmiana dopuszcza możliwość prowadzenia szkoleń uzupełniających w formie stacjonarnej albo w formie zdalnej, z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej pozwalających na przesyłanie obrazu i dźwięku oraz umożliwiających dwukierunkową łączność w czasie rzeczywistym między uczestnikami szkolenia i wykładowcą, przy zachowaniu bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych, minimalizujących ryzyko zagrożenia niekontrolowanego dostępu do danych, niezgodnego z prawem ich przetwarzania, utraty, zniszczenia albo uszkodzenia. Jednocześnie nadal dopuszczalna pozostanie możliwość przeprowadzenia szkoleń w formie zdalnej w przypadku ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | | | | | | | | rozporządzenie precyzuje kwestie związane z realizacją zadań przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w zakresie szkoleń dla pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników | | | | | |
| podmioty lecznicze przetaczające krew i jej składniki | | | ok. 840 | | | | | | sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi | | | | | | | | | | | rozporządzenie precyzuje kwestie związane z realizacją zadań przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w zakresie szkoleń dla pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).  Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem zgłaszania uwag 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. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 8. Naczelnej Rady Lekarskiej; 9. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 10. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 11. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 12. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 13. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 14. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 15. Forum Związków Zawodowych; 16. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej; 17. Pracodawców Medycyny Prywatnej; 18. Konfederacji „Lewiatan”; 19. Business Centre Club – Związek Pracodawców; 20. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 21. Związku Pracodawców Business Centre Club; 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 pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 32. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego; 33. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego; 34. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego; 35. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego; 36. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa ginekologiczno-położniczego; 37. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego; 38. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej; 39. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej; 40. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego; 41. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa psychiatrycznego; 42. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego; 43. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego; 44. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii; 45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku; 46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy; 47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku; 48. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu; 49. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach; 50. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach; 51. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie; 52. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie; 53. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi; 54. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie; 55. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu; 56. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu; 57. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu; 58. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu; 59. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie; 60. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku; 61. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie; 62. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu; 63. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie; 64. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu; 65. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze; 66. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 67. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA; 68. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa; 69. Rady Działalności Pożytku Publicznego; 70. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ; 71. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych; 72. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia; 73. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych; 74. Polskiej Federacji Szpitali; 75. Rzecznika Praw Pacjenta; 76. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych; 77. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża; 78. Rady Dialogu Społecznego; 79. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia; 80. Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego.   Projekt rozporządzenia stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Ponadto, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.  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 | |
| Podmioty lecznicze | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| NFZ | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| **Wydatki ogółem, w tym:** | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| Podmioty lecznicze | | | | 0 | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  | 0 | |
| Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| **Saldo ogółem, w tym:** | | | | **0** | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  | **0** | |
| Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa | | | |  | |  | |  |  | |  | |  |  | | |  | |  | |  | |  |  | |
| Źródła finansowania | | 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 rozporządzenie nie będzie miał wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenie nie będzie miał wpływu na sytuację rodzin, obywateli i gospodarstw domowych | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze  i osoby niepełnosprawne | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację osób starszych i osób niepełnosprawnych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek 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 | | Stacjonarna forma szkolenia podstawowego pozwoli na rzetelne sprawdzenie umiejętności pielęgniarki lub położnej dokonującej przetaczania krwi i jej składników oraz pozwoli sprawdzić stan jej wiedzy praktycznej. Zdalna forma szkoleń uzupełniających pozwoli na efektywną naukę, jak również będzie bardziej ekonomiczną i łatwiejszą w organizacji formą, gdyż uczestnicy nie muszą dojeżdżać na szkolenie często z odległych miejsc zamieszkania. Obie zmiany wpłyną pozytywnie na przygotowanie pielęgniarek i położnych do wykonywania czynności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników pacjentom. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wejście w życie rozporządzenia nastąpi po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |