|  |  |
| --- | --- |
| **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**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| 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[x]  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.  |