



Prezes Rady Ministrów

Donald Tusk

Warszawa, dnia /elektroniczny znacznik czasu/

RM-0610-48-24
UD15

Pan Szymon HOŁOWNIA
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi
projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi.
Do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został
upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem
Donald Tusk
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Do wiadomości:
wnioskodawca

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi

Art. 1. W ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Art. 8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ilość oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi, które uprawniają do tytułów i odznak, o których mowa w art. 6 ust. 3–5 i art. 7 ust. 1, mając na celu zapewnienie prawidłowego i jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew, przy uwzględnieniu rozwoju technologii w medycynie i nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Aktualnie uregulowany w art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281) sposób przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną opracowano 17 lat temu. Jest on bardzo uproszczony, przez co nie wyczerpuje wszystkich możliwości pobierania składników krwi przy użyciu różnych typów separatorów komórkowych, jakimi dysponują centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a w szczególności nie uwzględniają donacji kilku składników krwi podczas jednego zabiegu np. krwinek płytkowych i osocza. Postępujący rozwój technologii w medycynie i pojawianie się na rynku nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi od dawców powoduje, że występują nowe rodzaje zabiegów wykonywanych u dawców.

Uwzględniając uwagi zgłaszane przez dawców krwi w zakresie braku jednolitego schematu przeliczania oddanych przez składników krwi na krew pełną na terenie kraju oraz konieczność przedstawienia jednolitego sposobu przeliczania różnych donacji na potrzeby realizacji „Projektu e-Krew – Informatyzacja Publicznej Służby Krwi oraz Rozwój Nadzoru nad Krwiolecznictwem”, zespół roboczy działający przy ww. projekcie, w skład którego wchodziłi przedstawiciele regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Centrum e-Zdrowia oraz Narodowego Centrum Krwi, opracował i zarekomendował w 2019 r. ujednolicony sposób przeliczania objętości składników krwi pobieranych przy użyciu separatorów komórkowych metodą automatycznej aferezy i sposób ich przeliczania na krew pełną. Jednakże, w związku z kontrolą prowadzoną przez Najwyższą Izbę Kontroli w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi oraz Narodowym Centrum Krwi, Najwyższa Izba Kontroli poddała pod wątpliwość zgodność stosowanego przelicznika z postanowieniami art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Narodowe Centrum Krwi niezwłocznie zwróciło się do ww. zespołu o ponowne przeanalizowanie zagadnienia. Zespół w wyniku prac uznał, że nie ma technicznej możliwości jednoznacznego zastosowania przelicznika zapisanego w ww. przepisie ustawy, który uwzględniałby wszystkie możliwe kombinacje pobierania składników krwi oraz był możliwy do zastosowania i funkcjonalny w stosowanych systemach komputerowych.

Rozwiązaniem wprowadzanym w projekcie nowelizacji ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi jest przeniesienie przepisów dotyczących przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną z poziomu regulacji ustawowej na poziom aktu wykonawczego, w celu bardziej elastycznego określania przelicznika donacji składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy oraz w celu objęcia wszystkich możliwych typów donacji podczas

aferezy. Przelicznik będzie miał zastosowanie w praktyce we wszystkich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w jednolity sposób i przyczyni się do docenienia dawcy oraz zachęcenia większej liczby dawców do poddania się zabiegom pobrania krwi i jej składników. Dla realizacji tego celu minister właściwy do spraw zdrowia, wydając rzeczzone rozporządzenie, będzie kierował się potrzebą zapewnienia prawidłowego i jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, jak również będzie musiał uwzględnić rozwój technologii w medycynie i nowe typy urządzeń do pobierania składników krwi (w tym regulacją objęta zostanie m.in. wspomniana na wstępie możliwość pobrania podczas jednej aferezy więcej niż jednego składnika krwi).

W związku z szybkim postępem technologicznym w służbie krwi wskazane jest umieszczanie szczegółowych regulacji w zakresie przeliczania donacji składników krwi w akcie normatywnym niższej rangi, podobnie jak w prawodawstwie Unii Europejskiej, gdzie szczegóły techniczne są umieszczone w „Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components”, który będzie załącznikiem do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE. Zgodnie z przekazywanymi aktualnymi informacjami z Komisji Europejskiej osiągnięto porozumienie polityczne w sprawie projektu tego rozporządzenia pomiędzy Parlamentem Europejskim a Radą Europy. Parlament Europejski i Rada będą teraz musiały formalnie przyjąć nowe rozporządzenie, które zacznie obowiązywać 3 lata po jego przyjęciu.

Przewiduje się, że ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Przyjęte w projekcie ustawy rozwiązania nie będą miały wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projektowana ustawa nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projektowane regulacje nie są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt ustawy nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanej ustawy umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Anna Mach-But, starszy specjalista w Wydziale Transplantologii i Krwiolecznictwa, Departament Lecznictwa, e-mail: a.but@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 19.06.2024 r.</p> <p>Źródło: Inicjatywa własna</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów: UD 15</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zastosowane w art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281) sposoby przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną opracowano ponad 17 lat temu. Są one bardzo uproszczone oraz nie wyczerpują wszystkich możliwości pobierania składników krwi przy użyciu różnych typów separatorów komórkowych, jakimi dysponują centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa, a w szczególności nie uwzględniają donacji kilku składników krwi podczas jednego zabiegu np. krwinek płytkowych i osocza. Postępujący rozwój technologii w medycynie i pojawianie się na rynku nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi od dawców powoduje, iż występują nowe rodzaje zabiegów wykonywanych u dawców. Poszerza się zatem wachlarz kombinacji możliwych do pobrania składników krwi w trakcie jednej donacji.

Z uwagi na:

- 1) zgłaszane przez dawców krwi uwagi w zakresie braku jednolitego schematu przeliczania oddanych przez nich składników krwi na krew pełną na terenie kraju,
- 2) zmiany prawne w zakresie wydawania legitymacji – legitymacje papierowe były wydawane do wyczerpania zapasów, co zobligowało pracowników centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa do opracowania matematycznie uproszczonych algorytmów pozwalających na przeliczenie oddanych przez dawcę składników krwi na odpowiadającą im objętość krwi pełnej. Upřednio centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa niejednolicie uzupełniały legitymacje zarówno, jeśli chodzi o ilość oddanej krwi czy jej składników (np. zaokrąglenia do pełnych cyfr), ale też różnie opisywały oddane składniki (np. osocze, płytki, krew pełna), nawet jeśli donacja była pobierana za pomocą takiego samego aparatu do pobierania,
- 3) konieczność przedstawienia jednolitego sposobu przeliczania różnych donacji na potrzeby realizacji „Projektu e-Krew – Informatyzacja Publicznej Służby Krwi oraz Rozwój Nadzoru nad Krwiolecznictwem”, zwanego dalej „Projektem e-Krew”, który przewiduje m.in. prowadzenie ogólnopolskiego rejestru krwiodawców, oddanych donacji krwi i jej składników

– zespół roboczy działający przy Projekcie e-Krew, w skład którego wchodziłi przedstawiciele regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Centrum e-Zdrowia oraz Narodowego Centrum Krwi opracował i zarekomendował ujednolicony sposób przeliczania oddanych przez dawców składników krwi na krew pełną. Opracowanie powstało na podstawie danych uzyskanych z centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W obecnym kształcie nie ma technicznej możliwości jednoznacznego zastosowania przelicznika określonego w art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, który uwzględniałby wszystkie możliwe kombinacje pobierania składników krwi oraz był możliwy do zaimplementowania w stosowanych systemach komputerowych.

W związku z powyższym Narodowe Centrum Krwi w 2019 r. przekazało do stosowania przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa zasady przeliczania objętości składników krwi pobieranych przy użyciu separatorów komórkowych metodą automatycznej aferezy i sposób ich przeliczania na krew pełną wraz z informacją, że zasady te są zgodne z przepisami ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Jednakże w wyniku kontroli przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli zakwestionowano zgodność stosowanego przelicznika z postanowieniami art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

Obecny stan prawny w omawianym zakresie nie przystaje do stosowanych rozwiązań w zakresie pobierania składników krwi metodą aferezy. Należy bowiem zaznaczyć, że w przypadku składników krwi pobranych metodą aferezy automatycznej (przy użyciu separatora komórkowego), zależnie od typu stosowanego separatora komórkowego, końcowa ilość składnika krwi może być różna. Jedynie w przypadku koncentratu krwinek czerwonych pobranych metodą aferezy (KKCz-Af) nie ma wątpliwości podczas przeliczania (2 jednostki KKCz-Af

równają się jednemu litrowi krwi pełnej (KP)), stąd rekomendowanym jest odniesienie się do dawki terapeutycznej. Jeżeli podczas jednego pobrania koncentratu krwinek płytkowych pobranych metodą aferezy (KKP-Af) udaje się uzyskać dwie dawki terapeutyczne, wówczas końcowa objętość składnika jest relatywnie większa niż przy jednej dawce, jednak jak wyżej wspomniano, przeliczanie objętości nie jest w tym przypadku dobrym rozwiązaniem. Uzyskanie podczas jednego pobrania dwóch dawek terapeutycznych KKP-Af to przede wszystkim korzyść dla pacjenta, a także uznanie dla dawcy i większa przejrzystość zasad przeliczania ilości składników krwi. Jeżeli pobierane KKP-Af od jednego dawcy będzie przeliczane tak samo w przypadku pobrania jednej dawki terapeutycznej oraz dwóch dawek terapeutycznych, to taka sytuacja może zniechęcać dawców do pobierania dwóch dawek terapeutycznych, co z kolei pogorszy dostępność KKP-Af.

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

Rozwiązaniem wprowadzanym w projekcie nowelizacji ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi jest przeniesienie przepisów dotyczących przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną z poziomu regulacji ustawowej na poziom aktu wykonawczego, w celu bardziej elastycznego określania przelicznika donacji składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy oraz w celu objęcia wszystkich możliwych typów donacji podczas aferezy. Dla realizacji tego celu minister właściwy do spraw zdrowia, wydając rzeczony rozporządzenie, będzie kierował się potrzebą zapewnienia prawidłowego i jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, jak również będzie musiał uwzględnić rozwój technologii w medycynie i nowe typy urządzeń do pobierania składników krwi (w tym regulacją objęta zostanie m.in. wspomniana możliwość pobrania podczas jednej aferezy więcej niż jednego składnika krwi).

W związku z szybkim postępem technologicznym w służbie krwi wskazane jest umieszczanie szczegółowych regulacji w zakresie przeliczania donacji składników krwi w akcie normatywnym niższej rangi, podobnie jak w prawodawstwie Unii Europejskiej, gdzie szczegóły techniczne są umieszczone w „Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components”, który będzie załącznikiem do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE. Zgodnie z przekazywanymi aktualnymi informacjami z Komisji Europejskiej osiągnięto porozumienie polityczne w sprawie projektu tego rozporządzenia pomiędzy Parlamentem Europejskim a Radą Europy. Parlament Europejski i Rada będą teraz musiały formalnie przyjąć nowe rozporządzenie, które zacznie obowiązywać 3 lata po jego przyjęciu.

Zaproponowane rozwiązanie jest możliwe do zastosowania w praktyce we wszystkich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w jednolity sposób oraz pozwala na docenienie dawcy i zachęca większą liczbę dawców do poddania się tym zabiegom.

Podkreślić należy, że algorytmy przeliczania składników krwi oraz powiązane z tym tytuły i oznaczenia przysługujące honorowym krwiodawcom wielokrotnie ulegały zmianom.

Na podstawie uchwały nr 34/93 z dnia 4 czerwca 1993 r. Prezydium Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża zostały przyjęte Zasady Wyróżniania i Odnaczania Honorowych Dawców Krwi Polskiego Czerwonego Krzyża, które zostały opracowane w oparciu o ustawę z dnia 16 października 1992 r. o orderach i odznaczeniach (Dz. U. z 2023 r. poz. 2053) oraz uchwałę nr 148 Rady Ministrów z dnia 11 sierpnia 1969 r. w sprawie akcji honorowego krwiodawstwa (M.P. poz. 276). Zgodnie z informacjami uzyskanymi z Polskiego Czerwonego Krzyża (od ówczesnych Zasłużonych Krwiodawców i działaczy Rady Krwiodawstwa) centra krwiodawstwa przyjmowały, że jeden litr osocza równa się jednemu litrowi krwi pełnej. Następnie uznano to za niesprawiedliwe dla krwiodawców, gdyż prowadziło to jednocześnie do dwóch skrajnych sytuacji – dawcom osocza przeliczano donacje w sposób, dzięki któremu ilość oddanej przez nich krwi (po przeliczeniu) przyrastała w sposób nieproporcjonalny w stosunku do innych donacji, a z kolei dawcom płytek i krwi pełnej wskazany sposób przeliczania donacji deprecjonował ich rzeczywiste dawstwo. W tej sytuacji w 1998 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 14 września 1998 r. w sprawie równoważnej ilości innych składników krwi, których oddanie uprawnia dawcę krwi do tytułów i odznak honorowych (Dz. U. poz. 824), wprowadzono po raz pierwszy (na poziomie aktu prawnego prawa powszechnie obowiązującego) odpowiedni przelicznik. W 2006 r., rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 stycznia 2006 r. w sprawie równoważnej ilości innych składników krwi, których oddanie umożliwia dawcy krwi otrzymanie tytułów i odznak honorowych (Dz. U. poz. 163), zrównano sposób przeliczania donacji kobiet i mężczyzn. Polski Czerwony Krzyż dostosowywał swoje regulacje do tych aktów prawnych. Obecnie sposób przeliczenia równoważnych składników krwi – jak już wskazano wcześniej – określa art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

Funkcjonująca obecnie regulacja na poziomie ustawowym – mając na uwadze fakt, że jest to akt prawny, którego nowelizacja jest procesem czasochłonnym – znacząco utrudnia uwzględnianie postępu naukowo-technicznego, nowych metod pobierania krwi i jej składników oraz jej preparatyki w stosowaniu adekwatnych przeliczników. Samego uaktualnienia art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi nie można zatem traktować jako rozwiązania, które będzie z jednej strony rozwiązaniem systemowym, i z drugiej – spełni w ogóle swój cel. W

związku z tym zasadnym jest, aby projektowany przepis ustawy miał możliwie ogólny charakter i umożliwił uwzględnienie różnych kombinacji oddawanych składników krwi, ich ilość i metody pobierania przy użyciu określonej aparatury oraz dalszej ich preparatyki, jak również będzie gwarantował możliwość korygowania regulacji w związku z obserwowanym rozwojem technologii w medycynie i pojawianiem się na rynku nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi. Przedmiotowe rozwiązanie legislacyjne wpłynie również pozytywnie na wizerunek publicznej służby krwi w aspekcie „sprawiedliwości” dla dawstwa krwi – objęcie wszystkich możliwych rodzajów donacji jednolitym sposobem przeliczania składników krwi na krew pełną, a także możliwie sprawne, wynikające z potrzeb, aktualizowanie tego przeliczania pozwoli na właściwe i równe uznanie wysiłku dawców krwi oraz maksymalne wyeliminowanie wśród nich poczucia niesprawiedliwości.

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

W krajach Unii Europejskiej oraz Europejskiego Obszaru Gospodarczego przyjęto również rozwiązania legislacyjne w zakresie przedmiotowym projektu ustawy. Kwestia przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną nie jest ujęta w dyrektywach unijnych, tzn. każde państwo reguluje powyższe we własnym zakresie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (RCKIK)	21	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)	element techniczny działań zmierzający do jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, co wpłynie na zwiększenie możliwości pobierania krwi i jej składników
Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (CKiK MSWiA)	1	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)	element techniczny działań zmierzający do jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, co wpłynie na zwiększenie możliwości pobierania krwi i jej składników
Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (WCKiK)	1	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)	element techniczny działań zmierzający do jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, co wpłynie na zwiększenie możliwości pobierania krwi i jej składników
dawcy krwi	ok. 600 tys. osób	roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi	budowanie poczucia sprawiedliwego i adekwatnego do ponoszonego wysiłku (związanego z różnymi metodami pobierania składników krwi), co będzie miało wpływ na bardziej przejrzyste dla dawców zasady przeliczania składników krwi na krew pełną a tym samym uzyskiwanie litrażu

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

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 30 dni do:

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 3) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 4) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 8) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 9) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 10) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 11) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 15) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 16) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 17) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 18) Federacji Pacjentów Polskich;
- 19) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 20) KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 21) Konfederacji Lewiatan;
- 22) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 23) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 24) Rady Dialogu Społecznego;
- 25) Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 26) Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
- 27) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 28) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
- 29) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
- 30) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
- 31) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
- 32) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
- 33) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
- 34) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
- 35) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
- 36) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
- 37) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
- 38) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
- 39) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
- 40) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
- 41) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
- 42) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;

- 43) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
- 44) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
- 45) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
- 46) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
- 47) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
- 48) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
- 49) Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 50) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA;
- 51) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 52) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
- 53) Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
- 54) Polskiej Federacji Szpitali;
- 55) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 56) Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
- 57) Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego;
- 58) Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża;
- 59) Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 60) Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 61) Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbgingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony 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 opiniowania i konsultacji publicznych zostały przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania stanowiącym załącznik do oceny skutków regulacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0–10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem	0												0
Budżet państwa													
JST													
Pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem	0												0
Budżet państwa													
JST													
Pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem	0												0
Budżet państwa													
JST													
Pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Projekt ustawy nie wywoła żadnych skutków.						
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, RCKiK oraz innych podmiotów leczniczych, w zakresie przedmiotu regulacji ustawy.						
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	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						
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw.					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt ustawy będzie miał wpływ na sytuację dawców krwi i jej składników poprzez docenienie dawcy i zachęcenie większej liczby dawców do poddania się zabiegom oddania składników krwi.					
	Osoby niepełnosprawne	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób niepełnosprawnych.					
	Osoby starsze	Projekt ustawy nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych.					
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń							
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu							
<input 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy			
9. Wpływ na rynek pracy							
Zaproponowane rozwiązania nie będą miały wpływu na rynek pracy.							
10. Wpływ na pozostałe obszary							
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		

Omówienie wpływu	Zaproponowane rozwiązanie dotyczące przeniesienia na poziom rozporządzenia regulacji w zakresie przeliczania składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy, w jednolity sposób, wg spójnych i obecnie stosowanych przeliczników donacji, pozwoli na docenienie dawcy i zachęci większą liczbę dawców do poddania się tym zabiegom.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Projekt ustawy ma wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie dotyczy.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.	

RAPORT Z OPINIOWANIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI (UD15)

Zgodnie z § 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) projekt ustawy został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Równolegle z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych do: Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej, Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Rady Dialogu Społecznego, Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Rzecznika Praw Pacjenta, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu, Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze, Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA.

Ponadto przedmiotowy projekt został przesłany do:

- 1) samorządów zawodowych: Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ, Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
- 2) związków zawodowych oraz stowarzyszeń reprezentujących zawody medyczne: Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Konfederacji „Lewiatan”, Business Centre Club – Związek Pracodawców, Związku Przedsiębiorców i Pracodawców, Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”, KK NSZZ „Solidarność 80”, Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia, Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia, Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia;
- 3) fundacji, federacji i stowarzyszeń: Stowarzyszenia Życie po Przeszczepie, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Federacji Przedsiębiorców Polskich, Związku Rzemiosła Polskiego, Federacji Pacjentów Polskich, Polskiej Unii Szpitali Klinicznych, Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia, Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych, Polskiej Federacji Szpitali, Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża, Polskiego Towarzystwa Prawa Medycznego, Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 4) Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania **nie zgłoszono uwag.**

**RAPORT Z OPINIOWANIA I KONSULTACJI PUBLICZNYCH
DO PROJEKTU USTAWY O ZMIANIE USTAWY O PUBLICZNEJ SŁUŻBIE KRWI (UD15)**

Informacja o braku uwag:

- 1) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 2) Główny Inspektorat Sanitarny;
- 3) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 4) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
- 5) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
- 6) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu;
- 7) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

w sprawie ilości oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi

Na podstawie art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281 i ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się ilość oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi, które uprawniają do tytułów i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, stanowiącą załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia
(Dz. U. poz.)

Ilość oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi, które uprawniają do tytułów i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”

	osocze	krwinki płytkowe	osocze i krwinki płytkowe		krwinki czerwone	krwinki czerwone i krwinki płytkowe		krwinki białe
			osocze	krwinki płytkowe		krwinki czerwone	krwinki płytkowe	
donacja:	≤600	≤500	≤300	≤500	≤300	≥200	≥250	≥150
	krew pełna: 200	krew pełna: 500	krew pełna: 650		krwinki czerwone: 500	krwinki czerwone i krwinki płytkowe: 1000		krwinki białe: 2000
donacja:	>600	>500	>300	>500	>300			
	krwinki czerwone: 250	krwinki czerwone i krwinki płytkowe: 1000	krwinki czerwone i krwinki płytkowe: 1000		krwinki czerwone: 1000			

Uwagi:

1. Ilości krwi i jej składników podane w mililitrach.
2. W przypadku niedokończenia donacji lub uzyskania mniejszej ilości składnika krwi, należy przeliczyć ten składnik na krew pełną jak dla całej donacji według powyższego algorytmu.
3. W przypadku uzyskania mniejszych ilości jednego ze składników, tj. osocza albo krwinek płytkowych przy jednoczesnym oddawaniu osocza i krwinek płytkowych, należy przeliczyć tę donację na krew pełną w objętości 1000 ml.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia zawartego w art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2024 r. poz. 281 i ...), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, ilość oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi, które uprawniają do tytułów i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, mając na celu zapewnienie prawidłowego i jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, przy uwzględnieniu rozwoju technologii w medycynie i nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi.

Ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi (Dz. U. poz. ...), dokonano zmiany art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, która polegała na przeniesieniu przepisów dotyczących przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną z poziomu regulacji ustawowej na poziom aktu wykonawczego, w celu bardziej elastycznego określania przelicznika donacji składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy oraz w celu objęcia wszystkich możliwych typów donacji podczas aferezy.

Ilość oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi, które uprawniają do tytułów i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, została określona w załączniku do projektu rozporządzenia, w czytelnej formie tabelarycznej, w sposób obejmujący wszystkie możliwości donacji (w tym te, podczas których pobieranych jest kilka składników krwi). Treść załącznika odpowiada sformułowanym przez ustawodawcę wytycznym, którymi są prawidłowe i jednolite przeliczanie donacji składników krwi na krew pełną, przy uwzględnieniu rozwoju technologii w medycynie i nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi. Zaproponowane rozwiązanie dotyczące przeliczania składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy jest możliwe do zastosowania w praktyce we wszystkich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w jednolity sposób i przyczyni się do docenienia dawcy oraz zachęcenia większej liczby dawców do poddania się tym zabiegom.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż 14 dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie

może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Wskazany termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia podyktowany jest koniecznością uregulowania uspołnionego przelicznika donacji składników krwi na krewpełną.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projekt aktu nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projektowane regulacje nie są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ilości oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Anna Mach-But, starszy specjalista w Wydziale Transplantologii i Krwiolecznictwa, Departament Lecznictwa, e-mail: a.but@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 19.06.2024 r.</p> <p>Źródło Art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2024 r. poz. 281 i ...)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Ustawą z dnia ... o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi (Dz. U. poz. ...) dokonano zmiany art. 8 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, która polegała na przeniesieniu przepisów dotyczących przeliczania oddanych składników krwi na krew pełną z poziomu regulacji na poziom aktu wykonawczego, w celu bardziej elastycznego określania przelicznika donacji składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy oraz w celu objęcia wszystkich możliwych typów donacji podczas aferezy.

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

Ilość oddanych składników krwi odpowiadających litrowi oddanej krwi, które uprawniają do tytułów i odznak „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi” oraz „Honorowy Dawca Krwi – Zasłużony dla Zdrowia Narodu”, została określona w załączniku do projektu rozporządzenia, w czytelnej formie tabelarycznej, w sposób obejmujący wszystkie możliwości donacji (w tym te, podczas których pobieranych jest kilka składników krwi). Treść załącznika odpowiada sformułowanym przez ustawodawcę wytycznym, którymi są prawidłowe i jednolite przeliczanie donacji składników krwi na krew pełną, przy uwzględnieniu rozwoju technologii w medycynie i nowych typów urządzeń do pobierania składników krwi. Zaproponowane rozwiązanie dotyczące przeliczania składników krwi oddanych podczas zabiegów aferezy jest możliwe do zastosowania w praktyce we wszystkich centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w jednolity sposób i przyczyni się do docenienia dawcy oraz zachęcenia większej liczby dawców do poddania się tym zabiegom.

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

Z uwagi na zakres regulowanych spraw, pozostający zasadniczo poza zakresem regulacji prawa Unii Europejskiej, odstąpiono od przeprowadzenia porównania zasad przeliczania składników krwi na krew pełną w innych krajach członkowskich.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (RCKIK)	21	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)	element techniczny działań zmierzający do jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, co wpłynie na zwiększenie możliwości pobierania krwi i jej składników
Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (CKiK MSWiA)	1	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)	element techniczny działań zmierzający do jednolitego przeliczania donacji składników krwi na krew pełną, co wpłynie na zwiększenie możliwości pobierania krwi i jej składników

Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa WCKiK (1)	1	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)	element techniczny działań zmierzający do jednolitego przeliczania donacji składaków krwi na krew pełną, co wpłynie na zwiększenie możliwości pobierania krwi i jej składników
dawcy krwi	ok. 600 tys. osób	roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi	budowanie poczucia sprawiedliwego i adekwatnego do ponoszonego wysiłku (związanego z różnymi metodami pobierania składników krwi), co będzie miało wpływ na bardziej przejrzyste dla dawców zasady przeliczania składników krwi na krew pełną, a tym samym uzyskiwanie litrażu uprawniającego do przyznawania odznak

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

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów projekt zostanie przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 30 dni do:

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Głównego Inspektora Sanitarnego;
- 3) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 4) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 6) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 8) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 9) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 10) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 11) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 12) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 15) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 16) Federacji Przedsiębiorców Polskich;
- 17) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 18) Federacji Pacjentów Polskich;
- 19) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 20) KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 21) Konfederacji Lewiatan;
- 22) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 23) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 24) Rady Dialogu Społecznego;
- 25) Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 26) Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;

JST												
Pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0											0
Budżet państwa												
JST												
Pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	0											0
Budżet państwa												
JST												
Pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania	Projekt rozporządzenia nie wywoła żadnych skutków finansowych.											
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, RCKiK 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	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											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw.										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na sytuację dawców krwi i jej składników przez docenienie dawcy i zachęcenie większej liczby dawców do poddania się zabiegom oddania składników krwi.										
	Osoby niepełnosprawne i osoby starsze	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób niepełnosprawnych i osób starszych.										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
<input 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 checked="" 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 elektroniczacji.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Zaproponowane rozwiązania nie będą miały wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia w jednolity sposób pozwala na docenienie dawcy i zachęci większą liczbę dawców do poddania się tym zabiegom.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Projekt rozporządzenia ma wejść w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		