

<p>Nazwa projektu</p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</p> <p>Sławomir Gadomski Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</p> <p>Agnieszka Beniuk-Patoła Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej (22) 63-49-572</p>	<p>Data sporządzenia:</p> <p>25 lipca 2018 r.</p> <p>Źródło:</p> <p>Art. 35 ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p> <p>MZ 652</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 798), obecnie obowiązujące rozporządzenie wydane na podstawie art. 35 ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2010 r. w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 273) – utraci moc obowiązującą w dniu 29 października 2018 r. Wobec czego istnieje potrzeba wydania nowego rozporządzenia, określającego tryb przeprowadzania kontroli.

Prezentowany projekt rozporządzenia określa tryb przeprowadzania kontroli:

- 1) banków tkanek i komórek,
- 2) podmiotów, o których mowa w art. 16a ust. 1, art. 26 ust. 4 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1 ustawy, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie przepisów ustawy,
- 3) ośrodków kwalifikujących, w zakresie spełnienia wymagań określonych ustawą i przepisami wydanymi na podstawie art. 16c ust. 10 ustawy.

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

Nie ma innych rekomendowanych rozwiązań.

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

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
minister właściwy do spraw zdrowia	1		Przeprowadzanie kontroli
Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	1		Przeprowadzanie kontroli
Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji	1		Przeprowadzanie kontroli

„Poltransplant”

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 14 dni do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- 7) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 8) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
- 10) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 11) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 14) Federacji Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 15) Konfederacji „Lewiatan”;
- 16) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 17) NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Konsultanta krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
- 19) Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 20) Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
- 21) Krajowej Rady Transplantacyjnej;
- 22) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie;
- 23) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
- 24) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie;
- 25) Federacji Pacjentów Polskich;
- 26) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 27) Rady Dialogu Społecznego;
- 28) Stowarzyszenia Pacjentów Primum Non Nocere;
- 29) Stowarzyszenia „Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej”;
- 30) Stowarzyszenia „Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów”;
- 31) Stowarzyszenia „Polskie Towarzystwo Transplantacyjne”.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami

Rady Ministrów, został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. 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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	990
Minister Zdrowia	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	990
Saldo ogółem	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	990

Źródła finansowania

W budżecie państwa w części, której dysponentem jest Minister Zdrowia na 2018 r. przewidziano na kontrole przewidziane w ustawie 90 tys. zł (koszty wynagrodzeń i poza wynagrodzeniowe). Należy założyć, że corocznie kwota w takiej wysokości będzie niezbędna do sfinansowania kontroli, z tym że corocznie kwota na ten cel może się różnić z uwagi na różną w kolejnych latach liczbę podmiotów, które należy skontrolować. Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, pozwolenie Ministra Zdrowia na działalność transplantacyjną wymienioną w tej ustawie wydawane jest na okres 5 lat, a jej przedłużenie wymaga przeprowadzenia kontroli w danym podmiocie.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla innych jednostek sektora finansów publicznych, w tym w szczególności dla planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostek samorządu terytorialnego oraz 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 2017 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	Nie dotyczy.	
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	Przedkładany projekt regulacji ustanawia odpowiedni sposób kontroli podmiotów, które będą wykonywały działalność transplantacyjną w rozumieniu ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Ma to bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, którzy w procesie leczenia korzystają chociażby z przeszczepu narządu.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 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.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak		