Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Agnieszka Beniuk-Patoła Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej (22) 63-49-572	**Data sporządzenia:** 24 lipca 2018 r. **Źródło:** Art. 37a 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) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 651**

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z art. 5 ust. 2 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. 37a ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 485) – utraci moc obowiązującą w dniu 29 października 2018 r. Wobec czego istnieje potrzeba wydania nowego rozporządzenia regulującego ten obszar medycyny transplantacyjnej.

Prezentowany projekt rozporządzenia określa szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą.

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		nadzór nad systemem transplantacyjnym
Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	1		uczestnictwo w procedurze przywozu i wywozu komórek lub tkanek wskazanych w art. 37a ust. 2-3a ustawy
Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”	1		uczestnictwo w procedurze przywozu i wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, krwi pępowinowej i narządów, zgodnie z art. 37a ust. 1 i 4 ustawy

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) Głównego Inspektora Sanitarnego;
3) Naczelnej Rady Lekarskiej;
4) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
5) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
6) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
7) Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
8) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
9) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
10) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
11) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
12) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
13) Forum Związków Zawodowych;
14) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
15) Federacji Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
16) Konfederacji „Lewiatan”;
17) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
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) banków tkanek i komórek posiadających pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia;
28) Rady Dialogu Społecznego;
29) Stowarzyszenia Pacjentów Primum Non Nocere;
30) Stowarzyszenia „Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej”;
31) Stowarzyszenia „Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów”;
32) 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, z zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.
Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zostałon 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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Minister Zdrowia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	
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 NFZ, 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

☒ 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:	

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Dzięki przedmiotowej regulacji zachowany zostaje odpowiedni standard warunków przewozu i wywozu komórek, tkanek i narządów, co ma bezpośredni wpływ na możliwość ich właściwego zastosowania klinicznego. Należy pamiętać, że niewłaściwy przewóz czy wywóz komórek, tkanek i narządów może spowodować wystąpienie istotnego zdarzenia niepożądanego albo istotnej reakcji niepożądanej.	

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