

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. Nr 190, poz. 1169), realizujące upoważnienie ustawowe zawarte w art. 29 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.).

Celem dokonywanej zmiany rozporządzenia jest implementacja do polskiego prawa przepisów dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania dawców wszystkich tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 327 z 27.11. 2012, str. 24).

Zgodnie z artykułem 2 dyrektywy 2012/39/UE, państwa członkowskie zobowiązane są dokonać implementacji dyrektywy do narodowego porządku prawnego do dnia 17 czerwca 2014 r. Implementacja ta polega na zastąpieniu, użytego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek, w § 3 w pkt. 5 w lit. e tiret pierwsze wyrazu „zachorowalność” wyrazem „chorobowość”.

W świetle najnowszych dowodów naukowych, wyraz „chorobowość” oznaczający część populacji dotkniętej daną chorobą jest bardziej precyzyjny, niż wyraz „zachorowalność” określający częstotliwość występowania nowych przypadków choroby. Także w praktyce dane dotyczące chorobowości są łatwiej dostępne niż dane dotyczące zachorowalności.

Dodać należy, że Polska nie jest krajem endemicznego występowania HTLV-I, brak też jest danych, które wskazywałyby na znaczną częstość zakażeń tym wirusem oraz nie obserwuje się istotnej imigracji z regionów o dużej prewalencji zarażeń tym wirusem. Jednocześnie prowadzone w 2009 r. badania Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu wskazały na sporadyczne występowanie HTLV-I. Wśród 7000 dawców krwi tylko u jednego stwierdzono swoiste przeciwciała.

W związku z tym nie ma konieczności wprowadzania tego badania do panelu badań obowiązkowych dla dawców. O konieczności wykonania badań w kierunku wykrycia wirusa HTLV-I powinien decydować wywiad społeczny i medyczny z dawcą lub osobami, które dobrze znają dawcę.

Największą chorobowość HTLV-I notuje się w Japonii, USA, Ameryce Południowej, na Karaibach i w Afryce Południowej (pomiędzy 1/100 a 1/10 000 w populacji). W Europie największą liczbę (1/10 000) notuje się w Wielkiej Brytanii, Francji, Hiszpanii i Portugalii oraz krajach skandynawskich.

W pozostałym zakresie rozporządzenie nie zostało zmienione.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

Nazwa projektu
Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek

Data sporządzenia
20.01.2014 r.

Źródło:

Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr. 169, poz.1411, z późn. zm.)

Nr w wykazie prac – MZ 126

Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące
Ministerstwo Zdrowia

Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu
Cezary Rzemek Podsekretarz Stanu

Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu
(22) 63-49-415

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. Nr 190, poz. 1169) jest zastąpienie, użytego w rozporządzeniu wyrazu „zachorowalność” wyrazem „chorobowość”. Przedmiotowa zmiana wynika z konieczności implementacji do polskiego prawa dyrektywy Komisji 2012/39/UE z dnia 26 listopada 2012 r. zmieniającej dyrektywę 2006/17/WE w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących badania tkanek i komórek.

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

Proponowana zmiana wynika z konieczności implementacji do dnia 17 czerwca 2014 r. dyrektywy Komisji 2012/39/UE.

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

Nie dotyczy

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty działające w obszarze pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, w tym np. ośrodki przeszczepiające, banki tkanek i komórek, ośrodki dawców szpiku	100 podmiotów działających w obszarze pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów	Dane własne – podmioty, które otrzymały stosowne pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na prowadzenie działalności w obszarze pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów	Banki tkanek i komórek mają obowiązek stworzenia systemu zabezpieczenia jakości określony poprzez standardowe procedury operacyjne odnoszące się do procesów i czynności związanych z: pobraniem, przyjęciem, przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją transportem komórek lub tkanek
Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek	1 podmiot	Dane własne	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek sprawuje nadzór i kontrole nad bankami tkanek i komórek pod względem merytorycznym

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

Przed opracowaniem projektu nie odbyły się konsultacje. Projekt rozporządzenia, z uwagi na porządkujący charakter zmian, nie będzie, w toku konsultacji publicznych, przesyłany odrębnie do poszczególnych podmiotów. Konsultacje publiczne odbędą się poprzez zamieszczenie projektu w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz Rządowego Centrum Legislacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2013 r.)

Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [zł]

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wprowadzane projektowanym rozporządzeniem zmiana nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych. Badanie objęte projektowanym rozporządzeniem jest i nadal będzie wykonywane z uwagi na te same wskazania medyczne. Koszty badania anty-HTLV-I/II w IHiT w 2013 r. wraz z badaniem potwierdzającym wynosi ok. 180 PLN. W 2013 r. wykonano w IHiT 25 takich badań.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe – nie dotyczy												
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 r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
	(dodaj/usuń)											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
	(dodaj/usuń)											
Niemierzalne	(dodaj/usuń)											
	(dodaj/usuń)											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. 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).		<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 type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" 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 type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na ww. obszary.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Regulacja będzie realizowana przez te same podmioty, które do tej pory stosowały przepisy obecnie obowiązującego rozporządzenia poprzez wykonywanie stosownych testów (badań) w kierunku przeciwciał HTLV-I.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Projektowane rozporządzenie ma charakter porządkujący (zmiany opisane powyżej w OSR), dlatego nie jest przewidziana ewaluacja efektów projektu.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
brak		