

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2007 r.**

zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokości ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi

Na podstawie art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych wymagających przed pobraniem zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów oraz wysokość ekwiwalentu pieniężnego za pobraną krew i związane z tym zabiegi (Dz. U. Nr 263, poz. 2625) w § 4 pkt. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

- „2) za 1 litr osocza pobranego od dawców poddanych zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom – 350 zł;
3) za zabieg uodpornienia dawców, o których mowa w pkt. 1 i 2:
a) pierwszy – 50 zł,
b) każdy kolejny – 25 zł.”.

§ 2.

Przepisy § 4 pkt. 2 i 3 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, stosuje się do pobrań dokonanych po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924)

²⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, z 2001r. Nr 126, poz. 1382 oraz z 2003 r. Nr 223, poz. 2215.

UZASADNIENIE

Wzrost ekwiwalentu pieniężnego za litr osocza pobranego od dawców poddanych zabiegom uodpornienia oraz wzrost ekwiwalentu za poddanie się zabiegowi uodpornienia jest konieczny ze względu na urealnienie jego wartości.

Ekwiwalent pieniężny wypłacany jest przede wszystkim jako rekompensata utraconego zarobku w czasie związanym z podróżą do placówki służby krwi oraz z badaniami i zabiegami w niej wykonanymi.

Ponadto koniecznym jest wprowadzenie elementu motywacyjnego dla dawców, który pozwoli na rozszerzenie grupy dawców a konsekwencji doprowadzi do zwiększenia ilości pobieranego przez Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa osocza szczególnie niezbędnego do produkcji immunoglobuliny anty-D stosowanej w profilaktyce konfliktu serologicznego (profilaktyka konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygeny D z układu Rh).

Dodatkowo podnieść należy, że potrzeba zmiany przedmiotowego rozporządzenia wynika z merytorycznego uzasadnienia, przedstawionego we wniosku Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. W ciągu ostatnich lat zbierał on około 1000 litrów immunizowanego osocza, wystarczającego na wyprodukowanie około 50 000 ampułek Gamma anty D 150 i 15 000 ampułek Gamma anty D 50. W bieżącym roku sytuacja jest alarmująca, według szacunków, możliwe jest pobranie zaledwie 653 litrów immunizowanego osocza anty D. Uniemożliwia to wyprodukowanie niezbędnej ilości ampułek Gamma anty D, a co za tym idzie, nie gwarantuje bezpiecznego zaopatrzenia polskiego systemu ochrony zdrowia w preparaty stosowane w przypadku konfliktu serologicznego.

Proponowane wejście w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia jest niezbędne ze względu na ważny interes państwa związany z koniecznością jak najszybszego uregulowania kwestii płatności dla dawcy za osocze immunizowane oraz za zabiegi uodpornienia, ze względu na istniejące niedobory osocza immunizowanego spowodowane zbyt małą liczbą dawców. Niewystarczająca ilość osocza immunizowanego w niedługim czasie może doprowadzić do braku jedyne go produktu leczniczego produkowane z polskiego osocza, jakim jest np. immunoglobulina anty-D, stosowana w profilaktyce konfliktu matczyno – płodowego w zakresie antygeny D z układu Rh, co w konsekwencji może doprowadzić do zagrożenia zdrowia i życia pacjentek z konfliktem serologicznym. Immunoglobulina produkowana przez Wytwórnię Surowic i Szczepionek Biomed w Lublinie jest aktualnie jedyną dostępną na polskim rynku immunoglobuliną produkowaną z osocza immunizowanego pochodzącego od polskich dawców a pobieranego przez regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa.

Biorąc pod uwagę powyższe, należy zauważyć, iż zasady demokratycznego państwa prawa nie stoją przedmiotowym działaniom na przeszkodzie.

Zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje akt normatywny

Nowelizacja rozporządzenia będzie miała wpływ na Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia będzie przedmiotem uzgodnień z:

1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,
2. Naczelna Rada Lekarska,
3. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
4. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych,
5. Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
6. Związek Pracodawców Służby Zdrowia,
7. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia,
8. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
9. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy,
10. Konsultanci Krajowi,
11. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych,
12. Sekretariat Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”,
13. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji,
14. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ,
15. Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych,
16. Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
17. Wojskowym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
18. Instytutem Hematologii i Transfuziologii.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, budżety jednostek samorządów terytorialnych.

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

Projektowane regulacje nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ projektowanej regulacji na ochronę zdrowia ludności.

Oczekuje się, że projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na zaopatrzenie polskiego systemu ochrony zdrowia w preparaty stosowane między innymi w przypadku konfliktu serologicznego. Projektowana regulacja w konsekwencji bowiem powinna doprowadzić do zwiększenia liczby dawców osocza immunizowanego anty- D, niezbędnej w profilaktyce konfliktu matczyno- płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh. W ten sposób powinno nastąpić zwiększenie dostępności polskiego systemu ochrony zdrowia do immunoglobulin produkowanych z osocza pobieranego na terenie RP od dawców immunizowanych w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.