

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia..... 2010 r.

w sprawie szczegółowego sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149) zarządza się, co następuje:

§ 1. Szczegółowymi kosztami koordynacji pobrania komórek, tkanek lub narządów są koszty związane:

- 1) z identyfikacją potencjalnego dawcy;
- 2) z dokumentowaniem opieki lekarsko-pielęgniarskiej nad potencjalnym dawcą;
- 3) ze zgłoszeniem potencjalnego dawcy do Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 4) ze zgłoszeniem potencjalnego dawcy do koordynatora pobierania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.

§ 2. Szczegółowymi kosztami badań potencjalnego dawcy, wydania na ich podstawie opinii lekarskich, identyfikacji i kwalifikacji potencjalnego dawcy są koszty związane z:

- 1) ogólnym i specjalistycznym badaniem lekarskim potencjalnego dawcy, w tym badaniem autopsyjnym w przypadku pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich;
- 2) przeprowadzeniem i udokumentowaniem wywiadów medycznych z osobami, które dobrze znały potencjalnego dawcę za życia, w celu zgromadzenia

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

możliwie jak największej liczby informacji niezbędnych do prawidłowej kwalifikacji potencjalnego dawcy;

3) działalnością pomocniczą związaną bezpośrednio z pobieraniem komórek, tkanek lub narządów, obejmującą w szczególności koszty łączności niezbędnej do koordynacji pobrania komórek, tkanek lub narządów.

§ 3. Szczegółowymi kosztami badań laboratoryjnych wykonywanych przed lub po pobraniu komórek, tkanek lub narządów są koszty związane z wykonaniem testów i badań:

- 1) histopatologicznych;
- 2) obrazowych;
- 3) mikrobiologicznych;
- 4) markerów nowotworowych;
- 5) wirusologicznych:
 - a) HIV 1 i 2 Anty-HIV-1 i 2,
 - b) wirusowego zapalenia wątroby typu B, HBsAg i Anty HBc; w razie pozytywnego wyniku testu anty-HBc, a negatywnego wyniku testu HBsAg - wykonania dalszych testów dla oceny ryzyka, mających na celu ustalenie przydatności komórek, tkanek lub narządów do wykorzystania klinicznego,
 - c) wirusowego zapalenia wątroby typu C Anty-HCV,
 - d) kiła - testy swoiste,
 - e) na obecność przeciwciał HTLV-I/II w przypadku odbycia przez potencjalnego dawcę podróży przez regiony lub jego pobyt w regionach gdzie istnieje możliwość narażenia go na kontakt z chorobami zakaźnymi;
- 6) wykonania dodatkowych testów w kierunku nosicielstwa malarii, wirusa CMV, toksoplazmozy, wirusa EBV i pierwotniaka *Trypanosoma Cruz* zależnych od danych zawartych w dokumentacji medycznej;
- 7) typowania tkankowego potencjalnego dawcy, w tym badania AB0.

§ 4. Szczegółowymi kosztami komisyjnego stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu u potencjalnego dawcy przed pobraniem komórek, tkanek lub narządów są koszty:

- 1) wykonania serii badań potwierdzających lub wykluczających trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu;
- 2) komisji lekarskiej stwierdzającej trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu.

§ 5. Szczegółowymi kosztami hospitalizacji potencjalnego dawcy, od stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu do pobrania narządów, wraz z czynnościami polegającymi na podtrzymywaniu czynności narządów przed ich pobraniem są koszty:

- 1) produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych;
- 2) udostępnienia pomieszczeń (sali operacyjnej, sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych lub sali intensywnej opieki medycznej);
- 3) opieki lekarsko-pielęgniarskiej.

§ 6. Szczegółowymi kosztami pobrania szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej są koszty:

- 1) koordynacji pobrania, o której mowa w § 1;
- 2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich oraz badań laboratoryjnych przed pobraniem:
 - a) ogólnego i specjalistycznego badania lekarskiego potencjalnego dawcy,
 - b) badań, o których mowa w § 3 pkt 2, 3, 5 i 6;
- 3) zabiegu pobrania, związane z:
 - a) zastosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych,
 - b) wykorzystaniem bloku operacyjnego,
 - c) wykorzystaniem sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania aferezy komórkowej - w przypadku pobierania regenerujących się komórek uzyskiwanych drogą aferezy z krwi obwodowej,
 - d) zapewnieniem intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii;

- 4) ponoszone przez laboratorium preparatyki komórkowej, cytometrii przepływowej, hematologii, mikrobiologii i serologii związane z badaniem i oceną szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej;
- 5) pozyskania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.

§ 7. Szczegółowymi kosztami pobrania regenerujących się komórek lub tkanek innych niż określone w § 6 przeznaczonych do przeszczepienia są koszty:

- 1) koordynacji pobrania, o których mowa w § 1;
- 2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich oraz badań laboratoryjnych przed pobraniem:
 - a) ogólnego i specjalistycznego badania lekarskiego potencjalnego dawcy,
 - a) badań, o których mowa w § 3 pkt 2, 3, 5 i 6;
- 3) zabiegu pobrania, związane z:
 - a) zastosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych,
 - b) wykorzystaniem bloku operacyjnego,
 - c) wykorzystaniem sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych,
 - d) zapewnieniem intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii;
- 4) ponoszone przez laboratorium preparatyki komórkowej związane z badaniem i oceną pobranych komórek lub tkanek.

§ 8. Szczegółowymi kosztami pobrania komórek, tkanek lub narządów są również koszty przechowywania pobranych komórek, tkanek lub narządów do momentu ich dystrybucji do banku tkanek i komórek lub zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonany zabieg przeszczepienia.

§ 9. Szczegółowymi kosztami pobrania komórek lub tkanek ze zwłok ludzkich są w szczególności koszty:

- 1) osobowe i organizacyjne:
 - a) koordynacji pobrania, o której mowa w § 1,

- b) ogólnego i specjalistycznego badania lekarskiego potencjalnego dawcy,
 - c) pracy lekarza pobierającego lub osób przez niego upoważnionych,
 - d) pracy zespołu pobierającego, o którym mowa w art. 36a ust.1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149), zwanej dalej „ustawą”,
 - e) określone w § 2 pkt 3;
- 2) rzeczowe i materiałowe, związane z:
- a) wykonaniem badań, o których mowa w § 3 pkt 1, 3, 4, 5 i 6,
 - b) wykorzystaniem bloku operacyjnego, sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych lub sali sekcyjnej,
 - c) zastosowaniem wyrobów medycznych i środków pomocniczych niezbędnych przy pobraniu;
- 3) testowania, przetwarzania, konserwowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji:
- a) ubrań jednorazowych i wielorazowych,
 - b) sprzętu i narzędzi jednorazowego i wielorazowego użytku,
 - c) materiałów pomocniczych do mycia i dezynfekcji pomieszczeń, stanowisk pracy, rąk, narzędzi i urządzeń do pakowania, przechowywania i dystrybucji,
 - d) eksploatacji sprzętu i urządzeń,
 - e) utrzymania i eksploatacji systemów monitorowania,
 - f) wyrobów medycznych i środków pomocniczych niezbędnych do testowania, przetwarzania, konserwowania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji.

§ 10. Szczegółowymi kosztami zabiegu pobrania narządu lub narządów ponoszonymi przez zakład opieki zdrowotnej, w którym pobrano narząd lub narządy są koszty:

- 1) koordynacji pobrania, o których mowa w § 1;

2) badań i wydania na ich podstawie opinii lekarskich oraz badań laboratoryjnych przed pobraniem:

- a) ogólnego i specjalistycznego badania lekarskiego potencjalnego dawcy,
- a) badań, o których mowa w § 3;

3) wykonania pobrania:

- a) produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych,
- b) bloku operacyjnego,
- c) sali zabiegowej przystosowanej do wykonywania zabiegów chirurgicznych,
- d) intensywnej opieki pooperacyjnej w warunkach oddziału intensywnej terapii.

§ 11. Szczegółowymi kosztami zabiegu pobrania narządu lub narządów ponoszonymi przez zakład opieki zdrowotnej w którym przeszczepiono narząd lub narządy są koszty:

- 1) transportu narządu lub narządów z zakładu opieki zdrowotnej, w którym pobrano narząd lub narządy do zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonuje się przeszczepienia tego narządu lub narządów;
- 2) organizacji, transportu, ubezpieczenia i czasu pracy lekarzy pobierających lub osób przez nich upoważnionych;
- 3) produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych niezbędnych do pobrania narządu lub narządów i ich zabezpieczenia na okres transportu.

§ 12. 1. Ustalając koszt pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich lub od dawcy żywego, bierze się pod uwagę koszty poszczególnych czynności za rok poprzedni.

2. Wzrost kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich lub od dawcy żywego, w kolejnym roku nie może być wyższy niż średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok, w którym zawierane są umowy, o których mowa w art. 3 ust. 12 ustawy, ogłoszony przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 153, poz. 1227).

3. Wzrost kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich lub od dawcy żywego, w kolejnym roku może nastąpić po przeprowadzeniu ich szczegółowej analizy przez podmioty, zobowiązane do ich zwrotu, na podstawie ustawy.

4. Podmioty, o których mowa w ust. 3, corocznie do 30 października, przedstawiają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, informację o przewidywanym wzroście kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich lub od dawcy żywego, na rok następny.

§ 13. Koszty pobrania komórek, tkanek i narządów w roku 2010 r. nie ulegają zmianie w stosunku do kosztów pobrania komórek tkanek i narządów ustalonych w roku 2009.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie dnia 16 marca 2010 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503), które utraciło moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów, uwzględniając procedury związane z wykonywaniem tych czynności. Do kosztów w/w czynności zalicza się koszty pobrania komórek, tkanek i narządów od dawcy, pobytu potencjalnego żywego dawcy w szpitalu, wydania opinii lekarskich, zabiegu pobrania, badań laboratoryjnych przed i po pobraniu, hodowli komórek do przeszczepiania, transportu komórek, tkanek i narządów z zakładu opieki zdrowotnej, w którym dokonano ich pobrania do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonane przeszczepienie oraz koszty przechowywania, przetwarzania i sterylizacji komórek, tkanek i narządów.

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503), które ustalało koszty pobrań komórek, tkanek i narządów.

Zgodnie z projektowaną regulacją § 12 przy ustalaniu kosztów pobrania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich lub od dawcy żywego będzie się brać pod uwagę koszty poszczególnych czynności ustalone w roku poprzednim.

W roku 2009 obowiązywały przedstawione w poniższych tabelach (A, B, C i D) koszty związane z pobraniem komórek, tkanek lub narządów – koszty te za wyjątkiem narządów zostały zwiększone o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych w poprzednim roku kalendarzowym, czyli w roku 2009.

Punktem wyjściowym dla określenia sposobu ustalenia kosztu poszczególnych czynności są koszty, które obowiązywały na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2007 r. w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem,

sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 207, poz. 1503). Niniejszy projekt przewiduje możliwość zwiększenia tych kosztów po przeprowadzeniu szczegółowej analizy w tym zakresie przez podmioty, zobowiązane do ich zwrotu, na podstawie ustawy tj. Narodowy Fundusz Zdrowia oraz Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji "Poltransplant

Należy zauważyć, iż w przypadku podjęcia decyzji o wzroście tych kosztów w następnym roku może być wyższy niż średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok, w którym zawierane są umowy, o których mowa w art. 3 ust. 12 ustawy, ogłoszony przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 94 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (Dz. U. z 2009 r. Nr 153, poz. 1227).

Sposób ustalenia kosztów czynności związanych z pobraniem komórek, tkanek i narządów jest skorelowany w dużym stopniu ze sposobem ustalania ceny za finansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia świadczenia wysokospecjalistyczne, z uwagi na fakt i z przed wejściem w życie ustawy kwestie dotyczące pobrania komórek, tkanek i narządów stanowiły nieodłączny element świadczenia wysokospecjalistycznego

Z przeprowadzonej analizy kosztów pobrania narządów wynika, że około 50 % pobrań w roku 2008 oraz 2009 stanowiły pobrania wielonarządowe w związku z czym koszty przygotowania dawcy do pobrania komórek, tkanek lub narządów zostały utrzymane na tym samym poziomie.

KOSZTY ZWIĄZANE Z POBRANIEM KOMÓREK I TKANEK ZE ZWŁOK LUDZKICH

Lp.	Czynności	Koszt pobrania w złotych
1	Konsultacje i nadzór nad pobraniem tkanek i komórek	125
2	Pobranie jednej kości długiej z kończyny	95
3	Pobranie innych kości na zamówienie	65

	(w tym kości pokrywy czaszki)	
4	Pobranie mostka z chrząstkami żebrowymi	60
5	Pobranie żebra	30
6	Pobranie jednostronne talerza biodrowego	60
7	Pobranie ścięgna, więzadła	60
8	Pobranie zastawek serca	130
9	Pobranie osierdzia	50
10	Pobranie naczynia krwionośnego rozgałęzionego min. 10 cm	250
11	Pobranie naczynia krwionośnego min. 10 cm	160
12	Pobranie naczynia krwionośnego do. 10 cm	100
13	Pobranie rogówki	160
14	Pobranie owodni	50
15	Pobranie dermatomem 100 cm ² skóry	30
16	Pobranie błony łącznotkankowej o pow. 100 cm ²	40
17	Pobranie komórek	100
18	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu jednej kości długiej z kończyny	30
19	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu dwóch kości długich z jednej kończyny	50
20	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu mostka	30
21	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu żeber	40
22	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu talerza biodrowego	40
23	Protezowanie i kosmetyka zwłok po pobraniu kości na indywidualne zamówienie	40
24	Kosmetyka zwłok po pobraniu rogówki	40
25	Kosmetyka zwłok po pobraniu skóry dermatomem	40

Koszty ogólne pobrań komórek, tkanek i narządów od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu

A.	Koszty osobowe - koszty stałe niezależne od liczby pobieranych narządów	koszt jednostkowy w zł	koszt razem w zł
I.	Identyfikacja dawcy zmarłego		
1.	lekarz - wstępna ocena kliniczna, wykluczenia i potwierdzenia	300	300
2.	wykonanie serii badań	2 x 250	500
3.	Komisja orzekająca o śmierci mózgu lub lekarze orzekający nieodwracalne zatrzymanie krążenia	3 x 400	1200
	Razem		2 000
II.	Opieka nad dawcą od stwierdzenia śmierci mózgu lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia do pobrania komórek, tkanek lub narządów		
1.	lekarz	600	600
2.	pielęgniarka	350	350
3.	konsultacje specjalistyczne	200	200
	Razem		1 150
III.	Zabieg pobrania komórek, tkanek, narządu lub narządów		
1.	lekarz anestezjolog	700	700
2.	pielęgniarka	350	700
3.	salowa	250	250
	Razem		1 650
	Razem koszty osobowe		4 800

B.	Koszty materiałowe i badań kwalifikujących dawców narządów	Nerki w zł	Razem w zł za pobranie nerek i narządu dodatkowego
	koszty badań		
1.	badania laboratoryjne wg karty zgłoszenia dawcy bez wirusologicznych)	250	350
2.	badania obrazowe (usg, TK, angio-OUN)	300	300
3.	badania inne (ekg, rtg kl. p)	50	100
4.	badania wirusologiczne	100	100
5.	Markery nowotworowe	60	60
	koszty materiałowe		
1.	leki, płyny dożylnie, płyny krwiozastępcze itp.	840	1240
2.	koszty pracy sali operacyjnej	550	750
3.	zabezpieczenie logistyczne	50	100
	Razem koszty materiałowe i badań	2200	3000

Koszty pobrania narządów od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu lub nieodwracalne zatrzymanie krążenia

C.	Rodzaj pobrania	Za pobranie 2 nerek w zł	Za pobranie kolejnego narządu w zł	Pobranie narządów łącznie z kosztami osobowymi w zł
1.	Pobranie tylko nerek	7 000		7 000
2.	Pobranie nerek i jednego innego narządu	3 900	3 900	7 800
3.	Pobranie nerek i 2 innych narządów	2 800	2 900	8 600
4.	Pobranie nerek i 3 innych narządów	2 350	2 350	9 400
5.	Pobranie nerek i 4 innych narządów	2 040	2 040	10 200

*w ramach kwoty, którą otrzymuje zakład opieki zdrowotnej, w którym nastąpiło pobranie mieści się stała kwota 4 800 zł przeznaczona na koszty osobowe (niezależnie od liczby pobranych narządów)

Koszty pobrania szpiku i komórek krwiotwórczych krwi obwodowej przeznaczonych do przeszczepienia

D	Koszty ośrodka dokonującego pobrania	Koszty osobowe w zł	Koszty materiałowe jednostkowe dla jednego pobrania w zł	Razem w zł
1.	Regenerujących się komórek szpiku kostnego w warunkach sali operacyjnej	4 800	3 000	7 800
2.	Regenerujących się komórek krwi obwodowej metodą cytoforezy	4 800	7 000	11 800

Dla przykładu rozporządzenie określa rodzaj pobrania narządowego i związane z tym koszty w następujący sposób:

- koszt pobrania dwóch nerek - 7 000 zł;
- koszt pobrania dwóch nerek i dodatkowego narządu wynosi 7 800 zł (w tym przypadku koszt pobrania dwóch nerek wynosi 3 900 zł a koszt pobrania dodatkowego narządu 3 900 zł)
- koszt pobrania dwóch nerek i dwóch dodatkowych narządów wynosi 8 600 zł (w tym dwóch nerek 2 800 zł i każdego kolejnego narządu 2 x 2 900 zł);
- koszt pobrania dwóch nerek i trzech dodatkowych narządów wynosi 9 400 zł (w tym dwóch nerek 2 350 zł i każdego kolejnego narządu 3 x 2 350 zł);
- koszt pobrania dwóch nerek i czterech dodatkowych narządów wynosi 10 200 zł (w tym dwóch nerek 2 040 zł i każdego kolejnego narządu 4 x 2 040 zł).

Jak wynika z przedstawionych kosztów pobrań przy pobraniach wielonarządowych co znajduje poparcie środowiska transplantologów (obecnie około 50-60 % pobrań stanowią pobrania wielonarządowe) koszty pobrań pojedynczych narządów obniżają się w znacznym stopniu i tak np. przy pobraniu tylko nerek koszt pobrania jednej nerki wynosi 3 500 zł ale w przypadku pobrania dodatkowego narządu koszt ten obniża się do kwoty 1 950 zł. Przy pobraniu nerek i czterech kolejnych narządów koszt pobrania jednej nerki spada do kwoty 1 020 zł.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów:

1) koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów (w przypadku wątroby, serca, płuca, serca i płuca, trzustki celem uzyskania komórek wysp trzustkowych

- i przytarczyc) będą refundowane przez Ministra Zdrowia za pośrednictwem Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) koszty zabiegu pobrania narządu lub narządów (w przypadku nerki, trzustki i nerki z trzustką) będą refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) koszty zabiegu pobrania szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej będą refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 4) koszty zabiegu pobrania komórek lub tkanek ze zwłok ludzkich oraz regenerujących się komórek lub tkanek innych niż szpik lub komórki krwiotwórcze krwi obwodowej będą refundowane przez bank tkanek i komórek.

Z uwagi na to, że umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, które obejmują świadczenia opieki zdrowotnej polegające na pobraniu lub przeszczepieniu komórek, tkanek i narządów, zostały zawarte przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w projekcie wprowadza się przepis przejściowy § 14, który pozwala na to, by koszty czynności związane z ww. świadczeniami, ustalone w tych umowach, nie uległy zmianie.

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).

Zgodnie z art. 5 ustawy z 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Niniejsza regulacja będzie miała wpływ na podmioty określone w art. 36 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów tj.: zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym, medyczne jednostki badawczo-rozwojowe, zakłady pogrzebowe posiadające salę sekcyjną, a także banki tkanek i komórek, medyczne laboratoria diagnostyczne, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”, Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, ośrodki dawców szpiku oraz zakłady opieki zdrowotnej dokonujące pobrania oraz przeszczepienia komórek, tkanek lub narządów.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, gdyż projekt rozporządzenia jedynie określa wysokość ponoszonych kosztów przez jednostki organizacyjne lub zakłady opieki zdrowotnej związanych z pobieraniem komórek, tkanek i narządów. Powyższa regulacja nie będzie miała wpływu na dochody i wydatki sektora finansów publicznych gdyż koszty te są częścią składową świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Ministra Zdrowia lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

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

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

6. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia

Projektowane regulacje spowodują transparentność refundacji stosowanych procedur związanych z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów w następstwie doprowadzą do poprawy jakości i bezpieczeństwa w ich stosowaniu i poprawy stanu zdrowia społeczeństwa.

7. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskim

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

8. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz do: Narodowego Funduszu Zdrowia, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Centrum Zdrowia Dziecka, publicznych i niepublicznych banków tkanek i komórek, w tym banków krwi pępowinowej, a także do podmiotów prowadzących publiczne i niepubliczne rejestry dawców szpiku oraz do ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy. Projekt został również umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia .