

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2015 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r.

Na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Ustala się następujące opłaty za krew i jej składniki, wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi:

- 1) 275 zł - za jednostkę krwi pełnej konserwowanej;
- 2) 180 zł - za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej;
- 3) 263 zł - za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z aferezy;
- 4) 90 zł - za jednostkę koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;
- 5) 1111 zł - za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 6) 1534 zł - za jednostkę koncentratu granulocytarnego;
- 7) 112 zł - za jednostkę osocza świeżo mrożonego;
- 8) 195 zł - za jednostkę krioprecypitatu.

2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) jednostka krwi pełnej konserwowanej - 450 ml (\pm 10%) z odpowiednią ilością płynu konserwującego;
- 2) jednostka koncentratu krwinek czerwonych - odpowiednią objętość składnika zawierającą nie mniej niż 40 g hemoglobiny, a w przypadku rozmrażanego koncentratu krwinek czerwonych nie mniej niż 36 g hemoglobiny, uzyskaną z jednostki krwi pełnej lub metodą aferezy;
- 3) jednostka koncentratu krwinek płytkowych - krwinki płytkowe uzyskane z jednostki krwi pełnej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

- 4) dawka terapeutyczna koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskana przez połączenie jednostek, o których mowa w ust. 1 pkt 4 - koncentrat krwinek płytkowych zawierający nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych;
- 5) dawka terapeutyczna ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy - koncentrat krwinek płytkowych, uzyskany przez usunięcie większości leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanych przy użyciu separatora komórkowego (zawierający nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych);
- 6) jednostka koncentratu granulocytarnego - składnik krwi, zawierający granulocyty zawieszone w osoczu, otrzymany od jednego dawcy metodą aferezy;
- 7) jednostka osocza świeżo mrożonego - co najmniej 150 ml osocza uzyskanego z jednostki krwi pełnej albo 200 ml ($\pm 10\%$) osocza uzyskanego metodą aferezy; jednostka osocza świeżo mrożonego wydawana do przetoczenia biorcy musi być po karencji lub po redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 8) jednostka krioprecypitatu - frakcję krioglobulin w objętości 20-30 ml uzyskaną z jednej jednostki osocza świeżo mrożonego;
- 9) dawka pediatryczna - część jednostki lub dawki terapeutycznej krwi lub jej składnika, przeznaczoną do użytku neonatologicznego lub pediatrycznego, o objętości lub zawartości komórkowych składników krwi zgodnej z wymaganiami określonymi w zamówieniu indywidualnym na krew i jej składniki, o którym mowa w § 9 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. z 2013 r. poz. 5).

§ 2. W przypadku gdy składniki krwi wymienione w § 1 ust. 1 pkt 7 i 8 poddano karencji, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 25 zł.

§ 3. W przypadku gdy jednostkę osocza świeżo mrożonego poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych, opłaty, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 7 i 8, podwyższa się o 123 zł.

§ 4. W przypadku gdy poddano redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych dawkę terapeutyczną:

- 1) koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 506 zł;
- 2) składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, opłatę wymienioną w tym przepisie podwyższa się o 506 zł.

§ 5. W przypadku gdy poddano napromieniowaniu:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3 i 6, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 26 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 26 zł.

§ 6. W przypadku gdy poddano filtrowaniu:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 83 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 130 zł.

§ 7. W przypadku gdy poddano przemywaniu:

- 1) jednostkę składników krwi, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2 i 3, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 2-5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 96 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 96 zł.

§ 8. W przypadku gdy jednostkę lub dawkę terapeutyczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-5 i 7, poddano podziałowi, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 45 zł.

§ 9. W przypadku gdy poddano rekonstytucji:

- 1) jednostkę krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-3, dawkę terapeutyczną składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 5, lub dawkę pediatryczną krwi lub jej składników, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1-5, opłaty wymienione w tych przepisach podwyższa się o 138 zł;
- 2) dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskaną przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, sumę opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie podwyższa się o 138 zł.

§ 10. W przypadku gdy dawkę terapeutyczną koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej uzyskano przez połączenie jednostek, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, poprzez ich zlewanie metodą automatyczną lub manualną, wysokość opłaty za tak uzyskaną dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie. Do opłaty nie dolicza się opłaty dodatkowej za czynność zlewania.

§ 11. Opłaty, o których mowa w § 1 ust. 1, podlegają sumowaniu z opłatami określonymi w § 2-9, jeżeli składnik krwi wymieniony w § 1 ust. 1 poddano czynnościom określonym w § 2-9.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2014 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2015 r. (Dz. U. poz. 1251).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

14.05.2015r

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Joanna Kikowska

14.05.15r
K. Bonarowski

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany przez ustawodawcę do corocznego określenia wysokości opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Niniejszy projekt rozporządzenia określa opłaty za krew i jej składniki, które będą obowiązywały w 2016 r.

Zgodnie z wytycznymi do wydania przedmiotowego rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia określa opłaty za krew i jej składniki uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi, oddzielaniem jej składników, ich przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku poprzedzającym rok wydania rozporządzenia, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Mając na uwadze, iż ww. wskaźnik za rok 2014 r. wyniósł 100%, a analiza powyższych kosztów regionalnych centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa, zwanych dalej „centrami”, wykazała, że brak jest podstaw do wzrostu wysokości opłat za krew i jej składniki, wysokość opłat została określona na poziomie obowiązującym w 2015 r.

Opracowane wstępne założenia do jednolitych zasad rozliczania kosztów, które stanowią uzupełnienie do jednostkowych instrukcji rachunku kosztów obowiązujących w centrach, zostały w pełni wdrożone od dnia 1 stycznia 2014 r. W roku 2015 planowane jest prowadzenie dalszych prac nad jednoznacznym zdefiniowaniem jednolitego rachunku kosztów, jednak na tym etapie prac ograniczeniem są różne i niejednolite systemy informatyczne w centrach. Wobec czego należy oczekiwać, iż zakończeniem prac nastąpi dopiero z chwilą uzyskania pełnej funkcjonalności jednolitego systemu informatycznego.

W porównaniu z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2014 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2015 r. (Dz. U. poz. 1251), w projekcie omawianego rozporządzenia nie wprowadzono zmian zarówno w zakresie wysokości opłat jak i zmian merytorycznych.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2016 r. ze względu na utratę mocy, wraz z końcem 2015 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2014 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2015 r.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Anna Łukasik – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Tomasz Kołodziejek, Departament Polityki Zdrowotnej, (22) 634-93-27, e-mail: t.kolodziejek@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 16-04-2015</p> <p>Źródło: Art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia MZ 225</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2014 r. poz. 332). Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany przez ustawodawcę do corocznego określania wysokości opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

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
Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - RCKIK (21), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych - CKiK MSW (1) oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - WCKiK (1)	23	- rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 23 grudnia 1998 r. w sprawie szczegółowego trybu przekształcania wojewódzkich stacji krwiodawstwa, rejonowych stacji krwiodawstwa i punktów krwiodawstwa w regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 166, poz. 1261), - rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i	Pokrycie kosztów związanych z pobraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi i jej składników do użytku klinicznego.

		Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. Nr 122, poz. 1282), - rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. Nr 243, poz. 2433).	
Podmioty lecznicze, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.	845	Roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi.	Pokrycie kosztów związanych z przetaczaniem krwi i jej składników.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).	Refundacja kosztów związanych z przetaczaniem krwi i jej składników.

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

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych do następujących podmiotów:

- 1) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 4) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Ogólnopolskiego Związku Zawodowemu Lekarzy;
- 6) Ogólnopolskiego Związku Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 7) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;

- 8) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 9) Forum Związków Zawodowych;
- 10) Federacji Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Konfederacji „Lewiatan”;
- 12) Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
- 13) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 14) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 15) Konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 16) Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 17) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 18) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 19) Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 20) Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 21) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych;
- 22) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
- 23) Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
- 24) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
- 25) Izby Lecznictwa Polskiego;
- 26) Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego
Organizacja Pracodawców w Łąncucie;
- 27) Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa
Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie;
- 28) Związku Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi;
- 29) Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacji Pracodawców;
- 30) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 31) Stowarzyszenia Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego;
- 32) Konsorcjum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych;
- 33) Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
- 34) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
- 35) Polskiej Federacji Szpitali;
- 36) Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych.

Ponadto, w ramach opiniowania, projekt rozporządzenia został przekazany Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia.

W związku z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979), projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji

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 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 elektronizacji.	<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 checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	<p>Określenie wysokości opłat za krew i jej składniki w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia ujednolica wysokość opłat w skali całego kraju dla wszystkich podmiotów leczniczych zaopatrujących się w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa w krew i jej składniki wykorzystywane do celów klinicznych.</p> <p>Wydawanie krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych służyć ma racjonalizacji i optymalizacji jej wykorzystania na potrzeby kliniczne.</p>	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2016 r. ze względu na utratę mocy obowiązywania, wraz z końcem roku 2015, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2014 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2015 r. (Dz. U. poz. 1251).		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.