

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia *15 września* 2016 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2017 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 oraz z 2016 r. poz. 823) 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 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

- 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 o 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 2017 r.²⁾



MINISTER ZDROWIA

MINISTER ZDROWIA
Konstanty Radziwiłł

STARSZY SPECJALISTA
Tomasz Kołodziejek

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alija Buzdziewicz-Medzińska
Anna Kocera

DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Katarzyna Beniuk-Patota

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Anna Wiśniewska

POBSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia
Katarzyna Głowala

K. Borowińska

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2016 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r. (Dz. U. poz. 1033).

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 oraz z 2016 r. poz. 823), zwanej dalej "ustawą". Zgodnie z ww. przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, został obowiązany przez ustawodawcę do corocznego, do dnia 30 czerwca, określenia w drodze rozporządzenia, wysokości opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym. Niniejszy projekt rozporządzenia określa opłaty za krew i jej składniki, które będą obowiązywały w 2017 r.

Instytut Hematologii i Transfuzjologii w trakcie procesu konsultacji publicznych, pismem z dnia 16 czerwca 2016 r., znak: ZT-071-73-2016, poinformował o braku uwag do przedmiotowego projektu rozporządzenia.

Wydawanie krwi i jej składników przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, jest dofinansowywane w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z tym, iż w przypadku Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) wydawanie krwi jest podstawowym zadaniem tych jednostek, w praktyce na wysokość dotacji najczęściej znaczący wpływ ma liczba wydań krwi i jej składników do lecznictwa. Pobieranie opłat za krew i jej składniki od podmiotów leczniczych przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2-4 ustawy, przy jednoczesnym udzielaniu im dotacji na dofinansowanie zadań wskazanych w ustawie, nie stanowi podwójnego finansowania tych jednostek. Należy zaznaczyć, iż ustawodawca celowo w taki sposób uregulował kwestię finansowania działalności ww. Centrów – z opłat za wydanie krwi i jej składników do podmiotów leczniczych oraz z dotacji na dofinansowanie niektórych ich zadań.

W upoważnieniu ustawowym minister właściwy do spraw zdrowia został zobowiązany także do uwzględnienia średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Wskaźnik ten za 2015 r. został określony w Komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 15 stycznia 2016 r. w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2015 r. (M.P. poz. 73) i wyniósł 99,1 (spadek cen o 0,9%).

Ustalając wysokość opłat za krew i jej składniki w 2017 r., dokonano analizy wysokości ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi kosztów. Analiza ww. danych wykazała brak podstaw do wzrostu wysokości opłat za krew i jej składniki w 2017 r. Jednakże za utrzymaniem wysokości opłat za krew i jej składniki na poziomie z 2016 r., pomimo odnotowania w 2015 r. deflacji w wysokości 0,9%, przemawia, m.in. fakt podpisania w 2015 r. porozumienia pomiędzy środowiskiem pielęgniarek i położnych a Ministrem Zdrowia powodującego wzrost wynagrodzeń dla pielęgniarek. Specyfika RCKiK powoduje, że przy wykonywaniu tych samych czynności zatrudnione są zarówno pielęgniarki, jak również inny personel, np. diagnosty laboratoryjni, technicy. Istnieje zatem ryzyko konieczności wzrostu wynagrodzeń pozostałych grup zawodowych zatrudnionych w RCKiK, a w szczególności wykonujących te same czynności co pielęgniarki. Obowiązek ten wynika bezpośrednio z Kodeksu pracy. Ponadto, utrzymanie wysokości opłat za krew i jej składniki na niezmiennym poziomie minimalizuje ryzyko zachwiania sytuacji finansowej niektórych RCKiK. Nie bez znaczenia jest również konieczność przekazywania na potrzeby leczenia bezpiecznych, najwyższej jakości składników krwi, co z kolei wiąże się z koniecznością ponoszenia nakładów inwestycyjnych, m.in. na zakup aparatury oraz zapewnienie odpowiednich warunków sanitarnych.

W porównaniu z dotychczasowym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r. (Dz. U. poz. 1033), w przedmiotowym projekcie rozporządzenia nie wprowadzono zmian zarówno w zakresie wysokości opłat, jak i zmian merytorycznych.

Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2017 r. ze względu na utratę mocy, wraz z końcem 2016 r., dotychczasowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w tej sprawie.

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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej, stosownie do stanowiska Ministra Spraw Zagranicznych, wyrażonego w piśmie z dnia 17 czerwca 2016 r., znak: DPUE.920.814.2016/3/MM.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2017 r.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Tomasz Kołodziejek (22) 634-93-27 Departament Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia</p>	<p>Data sporządzenia 28.07.2016 r.</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 oraz z 2016 r. poz. 823)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 437</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. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany przez ustawodawcę do corocznego określenia 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 i Administracji - CKiK MSWiA (1) oraz Wojskowe Centrum	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	Pokrycie kosztów związanych z pobraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi i jej składników do użytku klinicznego.

Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - WCKiK (1)		krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 1261), - rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie utworzenia Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (Dz. U. poz. 1282), - rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 2433).	
Podmioty lecznicze, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.	839	Roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi	Pokrycie kosztów związanych z przetaczaniem krwi i jej składników.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1		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 na okres 14 dni do konsultacji publicznych i opiniowania do:

- 1) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 2) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 3) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 5) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 6) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 7) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 8) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
- 9) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;

- 11) Forum Związków Zawodowych;
- 12) Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Konfederacji „Lewiatan”;
- 14) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 15) Związku Pracodawców Służby Zdrowia;
- 16) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 17) Federacji Pacjentów Polskich;
- 18) Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
- 19) Stowarzyszenia „Primum Non Nocere”;
- 20) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK-NSZZ „Solidarność”;
- 21) KK NSZZ „Solidarność 80”;
- 22) Konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 23) Konsultanta krajowego w dziedzinie hematologii;
- 24) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 25) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
- 26) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
- 27) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
- 28) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
- 29) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
- 30) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
- 31) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
- 32) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
- 33) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
- 34) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
- 35) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
- 36) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
- 37) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
- 38) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
- 39) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
- 40) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
- 41) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
- 42) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
- 43) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
- 44) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
- 45) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
- 46) Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 47) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA;
- 48) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 49) Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;

- 50) Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
- 51) Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
- 52) Izby Lecznictwa Polskiego;
- 53) Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego Organizacji Pracodawców w Łańcucie;
- 54) Związku Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacji Pracodawców w Gnieźnie;
- 55) Porozumieniu Łódzkemu – Łódzkiemu Związkowi Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 56) Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacji Pracodawców;
- 57) Federacji Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 58) Stowarzyszenia Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego;
- 59) Konsorcjum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych;
- 60) Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
- 61) Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
- 62) Polskiej Federacji Szpitali;
- 63) Związku Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 64) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego.

Ponadto projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.). Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie z konsultacji, dołączonym do niniejszej oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych												
(ceny stałe z 2015 r.)	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												
Podmioty lecznicze	0											0
Wydatki ogółem												
Podmioty lecznicze	0											0
NFZ	0											0
Saldo ogółem												
NFZ	0											0
Źródła finansowania	Podmioty lecznicze oraz Narodowy Fundusz Zdrowia (późniejsza refundacja kosztów krwi i jej składników dokonywana jest przez NFZ na podstawie odrębnych przepisów).											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Ustalając wysokość opłat za krew i jej składniki w 2017 r., należało uwzględnić zarówno średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w roku 2015, jak i wysokość ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi kosztów. Analiza ww. danych wykazała brak podstaw do wzrostu wysokości opłat za krew i jej składniki w roku 2017.

Wydawanie krwi i jej składników przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi jest dofinansowywane w formie dotacji z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. W związku z tym, iż w przypadku RCKiK wydawanie krwi jest podstawowym zadaniem tych jednostek, w praktyce na wysokość dotacji najczęściej znaczący wpływ ma liczba wydań krwi i jej składników do lecznictwa. Pobieranie opłat za krew i jej składniki od podmiotów leczniczych przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, przy jednoczesnym udzielaniu im dotacji na dofinansowanie zadań wskazanych w ustawie z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, nie stanowi podwójnego finansowania tych jednostek. Należy zaznaczyć, iż ustawodawca celowo w taki sposób uregulował kwestię finansowania działalności Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – z opłat za wydanie krwi i jej składników do podmiotów leczniczych oraz z dotacji na dofinansowanie niektórych ich zadań. Jednocześnie, liczba KKCz (koncentrat krwinek czerwonych) wydanych do lecznictwa, na podstawie której dokonywany jest podział dotacji na poszczególne RCKiK przez ministra właściwego do spraw zdrowia, stanowi jedynie narzędzie jej podziału, który uznany został za najbardziej efektywny, a nie podwójne finansowanie wydania jednostki KKCz.

Poniżej przedstawiono wpływ przedstawionych propozycji opłat na podstawie liczby wydanych składników krwi i wykonywanych czynności w 2015 r.

Propozycje opłat zostały przygotowane w oparciu o opracowane "Wspólne zasady rozliczania kosztów jednostek publicznej służby krwi"							
Lp.		Ilość wydanych do lecznictwa składników krwi lub ilość wykonanych czynności dodatkowych na składnikach krwi wydanych do lecznictwa w 2015 r.	Wysokość opłaty obowiązująca zgodnie z rozporządzeniem w roku 2016	Wartość wydanych składników krwi w roku 2015 wg stawek obowiązujących w roku 2016	Proponowana wysokość opłaty w roku 2017	Wartość wydanych składników wg zaproponowanych stawek	Prognozowany wzrost wartości wydanych składników krwi w roku 2017
Składniki podstawowe							
1	Krew pełna	212,00	275,00	58 300,00	275,00	58 300,00	0,00
2	KKCz z Af	184,00	263,00	48 392,00	263,00	48 392,00	0,00
3	KKCz z krw pełnej	1 110 565,57	180,00	199 901 802,60	180,00	199 901 802,60	0,00

4	UKKP z Af.	41 156,36	1 111,00	45 724 715,96	1 111,00	45 724 715,96	0,00
5	ZI KKP (l. jednostek)	341 643,58	90,00	30 747 922,20	90,00	30 747 922,20	0,00
6	FFP z krwi pełnej	297 415,10	112,00	33 310 491,20	112,00	33 310 491,20	0,00
7	FFP z Af.	14 598,15	112,00	1 634 992,80	112,00	1 634 992,80	0,00
8	Koncentrat granulocytarny	104,00	1 534,00	159 536,00	1 534,00	159 536,00	0,00
9	Krioprecypitat	28 821,50	195,00	5 620 192,50	195,00	5 620 192,50	0,00
suma wg składników				317 206 345,26		317 206 345,26	0,00
Katalog czynności dodatkowych							
10	Karencja	299 661,79	25,00	7 491 544,75	25,00	7 491 544,75	0,00
11	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych w FFP	28 755,10	123,00	3 536 877,30	123,00	3 536 877,30	0,00
12	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych w KKP	13 107,60	506,00	6 632 445,60	506,00	6 632 445,60	0,00
13	Napromieniowanie	147 638,24	26,00	3 838 594,24	26,00	3 838 594,24	0,00
14	Filtrowanie KKCz	123 651,59	83,00	10 263 081,97	83,00	10 263 081,97	0,00
15	Filtrowanie KKP	36 743,88	130,00	4 776 704,40	130,00	4 776 704,40	0,00
16	Przemywanie KKCz	2 193,40	96,00	210 566,40	96,00	210 566,40	0,00
17	Przemywanie ZI. KKP	3 887,80	96,00	373 228,80	96,00	373 228,80	0,00
18	Podział	35 396,40	45,00	1 592 838,00	45,00	1 592 838,00	0,00
19	Rekonstytucja KKCz	1 996,00	138,00	275 448,00	138,00	275 448,00	0,00
20	Rekonstytucja KKP	5 227,00	138,00	721 326,00	138,00	721 326,00	0,00
suma wg katalogu czynności dodatkowych				39 712 655,46		39 712 655,46	0,00
				356 919 000,72		356 919 000,72	0,00

Objaśnienia:

KKCz - Koncentrat krwinek czerwonych

Af - Metoda automatycznej aferezy

KKP - Koncentrat krwinek płytkowych

UKKP - Ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych

FFP - Osocze świeżo mrożone

W związku z powyższym, nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – Zdrowie, budżetu NFZ i RCKiK i innych 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	duże przedsiębiorstwa	0						0

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2015 r.)	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							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
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								
<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 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 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		Określenie wysokości opłat za krew i jej składniki w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia utrzymuje wysokość opłat w skali całego kraju dla wszystkich podmiotów leczniczych zaopatrujących się w CKiK w krew i jej składniki wykorzystywane do celów klinicznych.						

	Wydawanie krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych służyć ma racjonalizacji i optymalizacji jej wykorzystania na potrzeby kliniczne.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2017 r. ze względu na utratę mocy obowiązywania, wraz z końcem 2016 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2015 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2016 r. (Dz. U. poz. 1033).	
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.)	
Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania.	