|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2021 r.**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Sławomir Gadomski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Krystian Purgat **–** Departament Oceny Inwestycji w Ministerstwie Zdrowia tel. 880 340 031, fax. 22 634 93 76 | **Data sporządzenia**27.07.2020 r.**Źródło:** Art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222 oraz z 2020 r. poz. 567)     **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 990** |
| **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 2019 r. oraz z 2020 r. poz. 567), zwanej dalej „ustawą o publicznej służbie krwi”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, określa corocznie, do dnia 30 czerwca, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi, obowiązujących w następnym roku kalendarzowym, uwzględniając rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także uwzględniając średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w poprzednim roku kalendarzowym, ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Nie ma innych rekomendowanych rozwiązań.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa - RCKIK (21), Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji - CKiK MSWiA (1) oraz Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa - WCKiK (1)  | 23 | – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznejz 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. 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),- zarządzenie Nr 26/MON Ministra Obrony Narodowej w sprawie nadania statutu Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej w Warszawie (Dz. Urz. MON z 2018 r. poz. 129). | Pokrycie kosztów związanych z pobraniem, badaniem, preparatyką i wydawaniem krwi i jej składników do użytku klinicznego. |
| Podmioty lecznicze, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami | 730 | Roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi.  | Ponoszenie kosztów związanych z przetaczaniem krwi i jej składników. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2014 r. w sprawie nadania statutu Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. poz. 1840, z późn. zm.). | Refundacja kosztów związanych z przetaczaniem krwi i jej składników. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).Równolegle z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 14 dni 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. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
8. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
9. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
10. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
11. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
12. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
13. Forum Związków Zawodowych;
14. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
15. Konfederacji „Lewiatan”;
16. Związku Rzemiosła Polskiego;
17. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
18. Federacji Pacjentów Polskich;
19. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
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. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
25. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
26. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
27. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
28. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
29. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
30. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
31. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
32. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
33. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
34. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
35. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
36. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
37. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
38. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
39. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
40. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
41. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
42. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
43. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
44. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
48. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
49. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA;
50. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
51. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
52. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
53. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
54. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
55. Polskiej Federacji Szpitali;
56. Rzecznika Praw Pacjenta;
57. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
58. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża;
59. Rady Dialogu Społecznego;
60. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
61. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
62. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
63. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia;
64. Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
65. Konsorcjum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione po ich zakończeniu w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
|  | 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, w tym:** | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| Podmioty lecznicze | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| NFZ | 0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0 |
| **Wydatki ogółem, w tym:** | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| Podmioty lecznicze | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| NFZ | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| **Saldo ogółem, w tym:** | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| NFZ | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| Źródła finansowania  | Podmioty lecznicze oraz Narodowy Fundusz Zdrowia (późniejsza refundacja kosztów krwi i jej składników dokonywana jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia na podstawie odrębnych przepisów). Centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa realizując zadania wynikające z przepisów ustawy o publicznej służbie krwi wydają krew i jej składniki podmiotom leczniczym za opłatą. Opłata ta jest ponoszona przez podmioty lecznicze w związku z rozliczeniem procedur finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia wobec jego zadań w systemie opieki zdrowotnej w Rzeczypospolitej Polskiej. Jednocześnie zauważyć należy, iż zgodnie z dyspozycją zawartą w art. 19 ust. 2 ustawy o publicznej służbie krwi, rozporządzenie to wydawane jest corocznie, w związku z tym wpływ na sektor finansów publicznych obejmuje okres jednego roku. Projekt nie stanowi tytułu do ubiegania się przez centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa o dodatkowe środki z budżetu państwa oraz nie wprowadza zmian w zakresie wysokości dotacji z budżetu państwa dla centr krwiodawstwa i krwiolecznictwa. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Niniejszy projekt rozporządzenia określa wysokość opłat za krew i jej składniki w 2021 r. Opłaty te nie ulegną zmianie w stosunku do roku poprzedniego.Utrzymując opłaty w dotychczasowej wysokości kierowano się przede wszystkim wynikami analizy wysokości kosztów, ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i ich wydawaniem, w odniesieniu do uzyskiwanych przychodów z tego tytułu, z uwzględnieniem dotacji przyznawanej przez Ministra Zdrowia na realizację zadań, o których mowa w art. 27 ust. 1 pkt 1, 3-5, 11-13 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Z przeprowadzonej analizy wynika, że koszty własne sprzedaży niektórych składników krwi oraz koszty wykonywanych na tych składnikach czynności dodatkowych są na poziomie niższym od poziomu opłat z 2020 roku, co przemawiałoby za obniżeniem opłat za krew i jej składniki. Należy jednak podkreślić, iż są to koszty uśrednione dla wszystkich centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W części centrów koszty własne sprzedaży składników krwi przewyższają wysokość opłat określonych w rozporządzeniu.Za utrzymaniem wysokości opłat na dotychczasowym poziomie przemawiają również następujące względy:1) konieczność zwiększenia wynagrodzeń wynikająca m.in. z przepisów ustawy z dnia 8 czerwca 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego pracowników wykonujących zawody medyczne zatrudnionych w podmiotach leczniczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 830), rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 września 2019 r. w sprawie wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę oraz wysokości minimalnej stawki godzinowej w 2020 r. (Dz. U. poz. 1778), oraz z przewidzianej w Wieloletnim Planie Finansowym Państwa na lata 2019-2022 podwyżki wynagrodzeń pracowników o 5,8% w 2021 r. Wzrost wynagrodzeń zapewnia ponadto utrzymanie wykwalifikowanej kadry pracowniczej, co przekłada się na zdolność jednostki do działania na najwyższym poziomie;2) przewidywany na lata 2020/2021 wzrost cen energii elektrycznej;3) nieprzewidywalność sytuacji związanej z SARS-CoV-2 i rozprzestrzenianiem się choroby zakaźnej wywołanej tym wirusem. Utrzymująca się sytuacja w kraju, związana z epidemią niesie ryzyko pogorszenia sytuacji finansowej niektórych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Zaobserwowano znaczny wzrost kosztów związanych z zakupem środków ochrony osobistej i płynów do dezynfekcji, a także wzrost wydatków związanych z utylizacją odpadów medycznych;4) projekcja inflacji opublikowana przez Narodowy Bank Polski (informacja opublikowana w marcu 2020 r.) na lata 2020-2022, z której wynika, że inflacja cen konsumenta wzrośnie w 2021 r. do 2,7%, a następnie obniży się pod koniec 2022 r. w okolice 2,4%.Nie bez znaczenia jest również konieczność ciągłego przekazywania na potrzeby lecznictwa bezpiecznych, najwyższej jakości składników krwi, co z kolei wiąże się z koniecznością ponoszenia nakładów inwestycyjnych, m.in. na zakup aparatury.Biorąc pod uwagę powyższe argumenty w projektowanym rozporządzeniu nie wprowadzono jakichkolwiek zmian w stosunku do treści obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia dnia 12 sierpnia 2019 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r. (Dz. U. poz. 1611). Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2021 r. ze względu na utratę mocy, wraz z końcem 2020 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r. |
| 1. **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 pieniężnym(w mln zł) | duże przedsiębiorstwa | 0 |  |  |  |  |  | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | 0 |  |  |  |  |  | 0 |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | 0 |  |  |  |  |  | 0 |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną ekonomiczną i społeczną rodziny. |
| osoby niepełnosprawne | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób niepełnosprawnych. |
| osoby starsze | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną osób starszych. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Nie dotyczy  |
| 1. **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). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[ ]  skrócenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       | [ ]  zwiększenie liczby dokumentów[ ]  zwiększenie liczby procedur[ ]  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy[ ]  inne:       |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [ ]  tak[ ]  nie[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | 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. Wydawanie krwi i jej składników za opłatą do podmiotów leczniczych służyć ma racjonalizacji i optymalizacji jej wykorzystania na potrzeby kliniczne. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Wejście w życie rozporządzenia określono na dzień 1 stycznia 2021 r. ze względu na utratę mocy obowiązującej, wraz z końcem 2020 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r.  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Z uwagi na przedmiot regulacji, jego specyfikę oraz obowiązywanie tylko na przestrzeni jednego roku, nie przewiduje się ewaluacji rozporządzenia po jego wejściu w życie. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |