

Projekt z dnia 27 lipca 2020 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2020 r.

w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2021 r.

Na podstawie 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) 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) 186 zł - za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej;
- 3) 263 zł - za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z aferezy;
- 4) 558,60 zł - za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej;
- 5) 1111 zł - za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy;
- 6) 1255 zł - za jednostkę koncentratu granulocytarnego;
- 7) 100 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;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

- 3) dawka terapeutyczna ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej - koncentrat krwinek płytkowych uzyskany przez usunięcie większości leukocytów z koncentratu krwinek płytkowych, uzyskanych przez połączenie pojedynczych jednostek uzyskanych z krwi pełnej (zawierający nie mniej niż 3×10^{11} krwinek płytkowych);
- 4) 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);
- 5) jednostka koncentratu granulocytarnego - składnik krwi, zawierający granulocyty zawieszane w osoczu, otrzymany od jednego dawcy metodą aferezy;
- 6) 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;
- 7) jednostka krioprecypitatu - frakcję krioglobulin o objętości 20-30 ml uzyskaną z jednej jednostki osocza świeżo mrożonego;
- 8) dawka pediatryczna - część jednostki lub dawki terapeutycznej krwi lub jej składnika, przeznaczoną do użytku neonatologicznego lub pediatrycznego, o objętości lub zawartości komórkowych składników krwi, określonych w zamówieniu indywidualnym na krew i jej składniki.

§ 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 składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 4 i 5, opłatę wymienioną w tym przepisie podwyższa się o 506 zł.

§ 5. W przypadku gdy poddano napromieniowaniu 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 4 i 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.

§ 6. W przypadku gdy poddano filtrowaniu 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.

§ 7. W przypadku gdy poddano przemywaniu 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 4 i 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.

§ 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 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 4 i 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.

§ 10. W przypadku dawki terapeutycznej składnika krwi, o którym mowa w § 1 ust. 1 pkt 4, uzyskanej metodą automatyczną lub manualną do opłaty nie dolicza się opłaty dodatkowej za czynność połączenia pojedynczych jednostek uzyskanych z krwi pełnej.

§ 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 2021 r.²⁾

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2019 r. (Dz. U. poz. 1611).

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. poz. 1222 oraz z 2020 r. poz. 567). 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.

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 i 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. Zatem brak jest podstaw do wzrostu wysokości opłat za krew i jej składniki w 2021 r., mimo, iż w 2019 r. odnotowano wzrost cen towarów i usług konsumpcyjnych o 2,3 % - komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 15 stycznia 2020 r. w sprawie średniorocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2019 r. (M.P. poz. 72).

Za utrzymaniem wysokości opłat na dotychczasowym poziomie przemawiają również następujące względy:

1) konieczność zwiększenia wynagrodzeń wynikająca m.in. z zapisów 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 leczenia 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.

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. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Rozporządzenie nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw.

Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.