|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia rzadkich grup krwi, rodzajów osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokości rekompensaty**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Anna Mach-But, starszy specjalista w Wydziale Transplantologii i Krwiolecznictwa, Departament Lecznictwa, e-mail: a.but@gov.pl  | **Data sporządzenia**03.08.2023 r.**Źródło:** Art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2023 r. poz. 318 i 650)     **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** **MZ 1480** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi określono, że minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, określi, w drodze rozporządzenia, rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania zabiegu uodpornienia dawcy lub innych zabiegów, oraz wysokość rekompensaty. Zgodnie z art. 11 ust. 1 tej ustawy, w rozporządzeniu określa się rzadkie grupy krwi, rodzaje osocza i surowic diagnostycznych, których uzyskanie wymaga przed pobraniem krwi lub jej składników wykonania uodpornienia, dotychczasowy spis wymaga aktualizacji z uwagi na wykrycie nowych antygenów krwinek czerwonych oraz nowych układów grupowych. Ponadto dawcy, który został poddany zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom poprzedzającym pobranie krwi lub jej składników, w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza, przysługuje rekompensata pieniężna. Stawki wysokości rekompensaty przyznawanej dawcom nie były poddawane waloryzacji od 16 lat (obecne stawki obowiązują od 2007 r.). Biorąc pod uwagę zmianę wartości siły nabywczej pieniądza w czasie oraz zwiększenie zapotrzebowania na immunoglobulinę anty-D, w związku z wejściem w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 1766), które wprowadziło nowe świadczenie gwarantowane „podanie immunoglobuliny anty RhD pacjentce RhD – ujemnej”, zasadnym wydaje się dokonanie waloryzacji o wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych z lat 2007–2022 r. Zwiększenie ekwiwalentu za osocze anty-HBs lub anty-D pozwoli utrzymać wysoki pobór osocza immunizowanego, zwiększy motywację wśród dawców do oddawania osocza, a także stanowić będzie odpowiedź na rosnące koszty związane z koniecznością prowadzenia zdrowego stylu życia, przyjmowania leków oraz preparatów zabezpieczających przed chorobami i wirusami.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projektowana zmiana w zakresie określenia rzadkich grup krwi pozwoli na zachowanie zgodności przepisów prawa z aktualną wiedzą medyczną w zakresie liczby i nomenklatury układów grupowych oraz antygenów krwinek czerwonych. Natomiast podwyższenie stawek rekompensaty pieniężnej przysługującej dawcom krwi, którzy zostali poddani zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom poprzedzającym pobranie krwi lub jej składników w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza nastąpi o wskaźnik średniego wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych z lat 2007–2022 r. publikowany rokrocznie przez Główny Urząd Statystyczny. Wzrost wypłacanego ekwiwalentu pieniężnego jest konieczny ze względu na urealnienie jego wartości. Ekwiwalent pieniężny wypłacany jest przede wszystkim jako rekompensata utraconego zarobku w czasie związanym z podróżą do placówki służby krwi oraz z badaniami i zabiegami w niej wykonanymi. Ponadto koniecznym jest wprowadzenie elementu motywacyjnego dla dawców, który pozwoli na utrzymanie dotychczasowych dawców oraz rozszerzenie ich grupy, a w konsekwencji doprowadzi do zwiększenia ilości pobieranego przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa osocza, szczególnie niezbędnego do produkcji immunoglobuliny anty-D stosowanej w profilaktyce konfliktu serologicznego (profilaktyka konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh). |
| 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 Centrum 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 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. 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 z 24 sierpnia 2018 r. w sprawie nadania statutu Wojskowemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej w Warszawie (Dz. Urz. MON z 2018 r. poz. 129). | Zwiększenie możliwości pobierania osocza immunizowanego. |
| Podmioty lecznicze przetaczające krew i jej składniki | ok. 800 | Sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. | Zwiększenie dostępności do osocza immunizowanego. |
| Laboratoria/pracownie wykonujące badania z zakresu immunologii transfuzjologicznej | ok. 400 | Sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. | Zwiększenie możliwości badania osocza immunizowanego. |
| Dawcy poddani zabiegowi uodpornienia | ok. 135 osób | Sprawozdania z rocznej działalności jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. | Zwiększanie grupy dawców immunizowanych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 10-dniowym terminem zgłaszania uwag do: 1. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
2. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
4. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
5. Głównego Inspektora Sanitarnego;
6. Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
7. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
8. Naczelnej Rady Lekarskiej;
9. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
10. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
11. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
12. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
13. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
14. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
15. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
16. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
17. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
18. Forum Związków Zawodowych;
19. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
20. Konfederacji „Lewiatan”;
21. Business Centre Club – Związek Pracodawców;
22. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
23. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
24. Związku Rzemiosła Polskiego;
25. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
26. Federacji Pacjentów Polskich;
27. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
28. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
29. KK NSZZ „Solidarność 80”;
30. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
31. Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
32. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
33. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
34. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
35. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
36. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
37. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
38. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
39. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
40. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
41. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
42. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
43. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
44. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
48. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
49. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
50. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
51. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
52. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
53. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
54. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
55. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
56. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
57. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA;
58. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
59. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
60. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
61. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
62. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
63. Polskiej Federacji Szpitali;
64. Rzecznika Praw Pacjenta;
65. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
66. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża;
67. Rady Dialogu Społecznego;
68. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
69. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
70. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia;
71. Wielkopolskiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
72. Konsorcjum Dolnośląskich Szpitali Powiatowych;
73. Polskiego Towarzystwa Gospodarczego.

Projekt rozporządzenia stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Ponadto, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.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:** | **0,035** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,735** |
| Podmioty lecznicze | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa | **0,035** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,07** | **0,735** |
| **Saldo ogółem, w tym:** | **-0,035** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,735** |
| Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa | **-0,035** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,07** | **-0,735** |
| Źródła finansowania  | Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, koszt rekompensaty za niedogodności związane z koniecznością stawienia się na każde żądanie jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi w celu oddania krwi lub jej składników lub poddania się zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom wykonywanym w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych, ponosi jednostka organizacyjna publicznej służby krwi.Zgodnie z art. 23 ust. 3–5 ustawy o publicznej służbie krwi Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (CKiK) są dofinansowywane z budżetu państwa w formie dotacji z części będącej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia na realizuję zadań wynikających z przepisów ustawy. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Ilość osocza pobieranego przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – średnio rocznie ok. 464 litrów osocza[[1]](#footnote-2).Przy założeniu utrzymania rokrocznie ilości pobieranego osocza na poziomi ok. 460 litrów oraz waloryzacji wysokości ekwiwalentu do 500 zł oraz zbliżoną liczbę dawców +/- 100 osób rocznie, koszty Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa wzrosłyby o ok. 70 000 zł.obliczenia:464 litry osocza x 350 zł = 162 400 zł464 litry osocza x 500 zł = 232 000 zł232 000 - 162 400 = 69 600 złLiczba dawców poddanych zabiegowi uodpornienia ok. 135 135 dawców x 50 zł = 6 750 zł135 dawców x 70 zł = 9 450 zł9 450 – 6 750 = 2 700 zł Projektodawca nie zakłada wpływu na budżet państwa, w tym budżet ministra właściwego do spraw zdrowia (w części 46 – Zdrowie) – zmiana nie wiąże się z koniecznością zwiększenia dotacji dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.  |
| 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 rozporządzenie nie będzie miał wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Rozszerzenie grupy dawców, a w konsekwencji doprowadzenie do zwiększenia ilości pobieranego przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa osocza szczególnie niezbędnego do produkcji immunoglobuliny anty-D stosowanej w profilaktyce konfliktu serologicznego (profilaktyka konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh). |
| osoby starsze i osoby niepełnosprawne | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację osób starszych i osób niepełnosprawnych. |
| Niemierzalne | (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[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe        | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne: | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Rozszerzenie grupy dawców, a w konsekwencji doprowadzenie do zwiększenia ilości pobieranego przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa osocza szczególnie niezbędnego do produkcji immunoglobuliny anty-D stosowanej w profilaktyce konfliktu serologicznego (profilaktyka konfliktu matczyno-płodowego w zakresie antygenu D z układu Rh). |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Wejście w życie rozporządzenia nastąpi po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Od momentu wprowadzenia zmian do rozporządzenia zostaną porównane dane dotyczące liczby dawców poddanych zabiegowi uodpornienia lub innym zabiegom poprzedzającym pobranie krwi lub jej składników w celu uzyskania surowic diagnostycznych lub osocza rok do roku.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |

1. Dane pochodzą ze sprawozdań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi [↑](#footnote-ref-2)