|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2023 r.**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**Marzena Niklewicz, Wydział Transplantologii i Krwiolecznictwa,Departament Lecznictwa, m.niklewicz@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**06.06.2022 r.**Źródło:** Art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2021 r. poz. 1749 oraz z 2022 r. poz. 974)     **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1357 |
| **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, zwanej dalej „ustawą”. 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, obowiązujące w następnym roku kalendarzowym. Przy określaniu wysokości opłat uwzględnia się rodzaje kosztów ponoszonych przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi w związku z pobieraniem krwi i jej składników oraz preparatyką, przechowywaniem i wydawaniem, a także 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 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 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 z 24 sierpnia 2018 r. w sprawie nadania statutu Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej w Warszawie (Dz. Urz. MON 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. | Ok. 800 | Roczne sprawozdanie z działalności publicznej służby krwi | Pokrycie 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. z 2020 r. poz. 1992 oraz z 2022 r. poz. 591). | 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 konsultacji publicznych i opiniowania na okres 14 dni 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. Naczelnej Rady Lekarskiej;
8. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
9. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
10. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
11. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
12. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
13. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
14. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych;
15. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
16. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
17. Forum Związków Zawodowych;
18. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
19. Konfederacji „Lewiatan”;
20. Business Centre Club – Związek Pracodawców;
21. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
22. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
23. Związku Rzemiosła Polskiego;
24. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
25. Federacji Pacjentów Polskich;
26. Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
27. Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
28. KK NSZZ „Solidarność 80”;
29. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
30. Konsultanta Krajowego w dziedzinie hematologii;
31. Konsultanta Krajowego w dziedzinie transplantologii klinicznej;
32. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
33. Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
34. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
35. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
36. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
37. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
38. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
39. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
40. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
41. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
42. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
43. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
44. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
45. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
46. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
47. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
48. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
49. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
50. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
51. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;
52. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
53. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
54. Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
55. Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
56. Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA;
57. Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
58. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP-ZOZ;
59. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
60. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
61. Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Szpitali Niepublicznych;
62. Polskiej Federacji Szpitali;
63. Rzecznika Praw Pacjenta;
64. Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
65. Zarządu Głównego Polskiego Czerwonego Krzyża;
66. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
67. Porozumienia Łódzkiego – Łódzkiego Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia;
68. Polskiej Federacji Pracodawców Prywatnych Ochrony Zdrowia.

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 2022 r. poz. 348).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny. |
| 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:** | **41,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **41,0** |
| Podmioty lecznicze | 20,5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 20,5 |
| NFZ | 0,0 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0,0 |
| Centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa | 20,5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 20,5 |
| **Wydatki ogółem, w tym:** | **61,5** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **61,5** |
| Podmioty lecznicze | 20,5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 20,5 |
| NFZ | 20,5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 20,5 |
| Centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa | 20,5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 20,5 |
| **Saldo ogółem** | **-20,5** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **-20,5** |
| **Podmioty lecznicze**  | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **0,0** |
| NFZ | **-20,5** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **-20,5** |
| Centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa | **0,0** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **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). CKiK realizując zadania wynikające z przepisów ustawy 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, 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 CKiK o dodatkowe środki z budżetu państwa oraz nie wprowadza zmian w zakresie wysokości dotacji z budżetu państwa dla CKiK.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Niniejszy projekt rozporządzenia określa wysokość opłat za krew i jej składniki w 2023 r. Opłaty te ulegną zmianie w stosunku do roku poprzedniego w wyniku analizy wysokości kosztów ponoszonych przez CKiK 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 przeprowadzonej analizy wynika, że w zdecydowanej większości koszty własne sprzedaży składników krwi oraz koszty wykonywanych na tych składnikach czynności dodatkowych są na poziomie wyższym od poziomu opłat z 2022 r. W związku z powyższym w projekcie zaproponowano zmianę wysokości opłat, tj. podwyższenie uwzględniające średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w 2021 r., ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego.Zgodnie z przeprowadzoną prognozą, zwiększenie wymiaru opłat przełoży się na skutek finansowy w wysokości ok. 20,5 mln zł. Szczegółowa prognoza zaprezentowana została w poniższym zestawieniu.  |
| 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 | Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor dużych przedsiębiorstw. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| rodzina, obywatele, gospodarstwa domowe oraz osoby niepełnosprawne i starsze | Rozporządzenie pozostaje bez wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych. |
| Niemierzalne |  |  |
|  |  |
| 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**
 |
| Projektowana regulacja nie będzie miała 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 | 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 CKiK w krew i jej składniki, które są 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 2023 r. ze względu na utratę mocy, wraz z końcem 2022 r., rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 lipca 2021 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2022 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1353).  |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie dotyczy. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak.  |