|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 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 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | tak  nie  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  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  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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |