

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę 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 Agnieszka Beniuk-Patoła – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa tel. 22 634 94 41, fax. 22 634 93 76	Data sporządzenia 23.08.2018 r. Źródło: Art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1371 oraz z 2018 r. poz. 1375) Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 670
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia ma na celu dokonanie zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz. U. poz. 1951), zwanym dalej „rozporządzeniem”. Zmieniane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego określonego w art. 27 ust. 5 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę, mając na względzie zapewnienie jednolitości zamówień oraz uwzględniając zakres danych objętych ustawą.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę wynika z konieczności uchylecia załącznika nr 2 do tego rozporządzenia w związku ze zmianami w zakresie finansowania i dystrybucji immunoglobuliny anty-D, wprowadzonymi przez:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1565 i 2404);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. poz. 1766).

Oba rozporządzenia weszły w życie w dniu 1 stycznia 2018 r. i wprowadziły w koszykach świadczeń gwarantowanych (szpitalny i ambulatoryjna opieka specjalistyczna) świadczenie pn. „Podanie immunoglobuliny anty-RhD pacjentce RhD-ujemnej”.

Od początku 2018 roku zakup i dystrybucja immunoglobuliny anty-D są finansowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia. Dodatkowo, rozporządzenie w ramach zmiany koszyka świadczeń gwarantowanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej wprowadziło tzw. profilaktykę śródciażową. Przed 2018 rokiem, zakup, przechowywanie i dystrybucja immunoglobuliny były finansowane bezpośrednio z budżetu Ministra Zdrowia.

Z uwagi na fakt, iż po dniu 1 stycznia 2018 r. regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa posiadały nadal na stanie magazynowym ten produkt leczniczy, w celu racjonalnego i gospodarnego wykorzystania środków

publicznych, a tym samym immunoglobuliny anty-RhD, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2017 r. zmieniającym rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, wprowadzono możliwość kontynuowania bezpłatnego wydawania immunoglobuliny anty-RhD świadczeniodawcom, realizującym przedmiotowe świadczenie, na imienne zapotrzebowanie, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia, do czasu wyczerpania zapasów. Obecnie zapasy te zostały wyczerpane i regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa nie wydają już tego produktu leczniczego. Zatem nie ma potrzeby dalszego utrzymania wzoru zapotrzebowania na produkty krwiopochodne (immunoglobulinę anty-RhD), określonego w załączniku nr 2.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

4. 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), – rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (Dz. U. poz. 2433).	– wydawanie produktów krwiopochodnych, rekombinowanych koncentratów czynników krzepnięcia oraz desmopresyny

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 14 dni do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 3) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 4) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 5) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 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) Federacji Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
- 15) Konfederacji „Lewiatan”;
- 16) Sekretariatu Ochrony Zdrowia KK–NSZZ „Solidarność”;
- 17) KK NSZZ "Solidarność" – 80;
- 18) Konsultanta krajowego w dziedzinie transfuzjologii klinicznej;
- 19) Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii;
- 20) Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii i położnictwa;
- 21) Konsultanta krajowego w dziedzinie perinatologii;
- 22) Krajowej Rady do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 23) Instytutu Hematologii i Transfuzjologii;
- 24) Narodowe Centrum Krwi
- 25) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku;
- 26) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy;
- 27) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku;
- 28) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kaliszu;
- 29) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach;
- 30) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach;
- 31) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie;
- 32) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie;
- 33) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi;
- 34) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Olsztynie;
- 35) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu;
- 36) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu;
- 37) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Raciborzu;
- 38) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu;
- 39) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie;
- 40) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. Jana Pawła II w Słupsku;
- 41) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Szczecinie;
- 42) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu;

- 43) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie;
- 44) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu;
- 45) Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze;
- 46) Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa;
- 47) Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji;
- 48) Rzecznika Praw Pacjenta;
- 49) Polskiego Towarzystwa Koderów Medycznych;
- 50) Rady Dialogu Społecznego;
- 51) Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 52) Związku Przedsiębiorców i Pracodawców.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny. Projekt rozporządzenia, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248), z chwilą przekazania projektu rozporządzenia do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2018 r.)	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												
Podmioty lecznicze	0											0
Wydatki ogółem												
Podmioty lecznicze	0											0
NFZ	0											0
Saldo ogółem												
NFZ	0											0

Źródła finansowania	Rozporządzenie nie będzie wywierało żadnych skutków finansowych dla centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych, w tym w szczególności dla budżetu państwa w części 46 – zdrowie, planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia, jednostek samorządu terytorialnego oraz innych podmiotów leczniczych, w zakresie przedmiotu regulacji rozporządzenia.

7. 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, ceny stałe z 2016 r.)	duże przedsiębiorstwa	0						0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Brak przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność dużych przedsiębiorstw.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Brak przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Brak przewidywanego wpływu projektowanego rozporządzenia 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.							
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projekt rozporządzenia dostosowuje stan prawny (brzmienie rozporządzenia zmienianego) do stanu faktycznego (brak wydawania immunoglobuliny anty-D w centrach krwiodawstwa i krwiolecznictwa). Przypomnieć należy, że immunoglobulina anty-D, stosowana jest u kobiet w ciąży i jej podawanie pozwala niemal całkowicie wyeliminować konflikt serologiczny, u którego podłoża leży reakcja immunologiczna pomiędzy przeciwciałami wytwarzanymi przez matkę, a antygenami krwinek płodu (tj. kiedy matka jest Rh ujemna, a dziecko Rh dodatnie).	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień następujący po dniu ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Z uwagi na przedmiot regulacji, jego specyfikę, nie przewiduje się ewaluacji rozporządzenia po jego wejściu w życie.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		