

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia..... 2007 r.

**w sprawie sposobu ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem,
przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i
narządów oraz sposobu zwrotu tych kosztów**

Na podstawie art. 3 ust. 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Do szczegółowych kosztów, o których mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, zalicza się koszty osobowe i materiałowe czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją i dystrybucją komórek, tkanek i narządów obejmujące koszty:

- 1) badania lekarskiego ogólnego i specjalistycznego dawcy;
- 2) badań laboratoryjnych koniecznych do wykonania przed pobraniem i po pobraniu;
- 3) testowania, przetwarzania, konserwowania i przechowywania komórek, tkanek lub narządów;
- 4) dystrybucji narządów, tkanek lub komórek z jednostek organizacyjnych, w których dokonane jest pobranie, przechowywanie i przetwarzanie komórek, tkanek lub narządów do zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być dokonany zabieg przeszczepienia;
- 5) typowania tkankowego, w tym badania AB0;
- 6) identyfikacji dawcy i pobrania komórek, tkanek i narządów, nawet w przypadku, gdy nie dochodzi do ich przeszczepienia;
- 7) działalności pomocniczej związane bezpośrednio z pobieraniem i przechowywaniem komórek, tkanek i narządów, obejmujące w szczególności:
 - a) koszty łączności niezbędnej do koordynacji pobrania komórek, tkanek i narządów,
 - b) koszty transportu zespołu pobierającego komórki, tkanki lub narządy, w tym ubezpieczenia zespołu pobierającego na okres transportu.

§ 2.

1. Do kosztów poniesionych przez bank tkanek i komórek zalicza się koszty wymienione w § 1 oraz koszty pobrania komórek i tkanek ze zwłok określone w [załączniku nr 1](#) do rozporządzenia.

2. Koszty określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia ustala się w stosunku procentowym do minimalnego wynagrodzenia za pracę w danym roku w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314).

3. Do kosztów poniesionych przez podmioty, o których mowa w art. 36 ust. 1 ustawy, zalicza się koszty określone w § 1 oraz koszty:

- 1) pobrania komórek, tkanek lub narządu od dawcy, u którego stwierdzono trwale nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierci mózgu), w tym koszty:
 - a) identyfikacji dawcy,
 - b) komisijnego stwierdzenia śmierci mózgu,
 - c) hospitalizacji dawcy od stwierdzenia śmierci mózgu do pobrania narządu wraz z czynnościami polegającymi na podtrzymywaniu czynności narządów,
 - d) pobrania komórek, tkanek lub narządu;
- 2) pobrania komórek, tkanek lub narządu od dawcy żywego, w tym koszty:
 - a) transportu dawcy do miejsca pobrania komórek, tkanek lub narządu,
 - b) kwalifikacja dawcy,
 - c) hospitalizacji dawcy, włącznie z przygotowaniem dawcy do pobrania narządu lub jego części lub szpiku,
 - d) przygotowania dawcy do pobrania regenerujących się komórek z krwi obwodowej,
 - e) pobrania komórek, tkanek lub narządu,
 - f) przechowywania narządu, szpiku i regenerujących się komórek z krwi obwodowej od momentu pobrania do przeszczepienia,
 - g) hospitalizacji i leczenia pooperacyjnego po pobraniu szpiku lub narządu lub jego części.

§ 3.

1. Koszty pobrań komórek, tkanek i narządów od dawców, u których stwierdzono śmierć mózgu, oraz koszty pobrań regenerujących się komórek, tkanek przeznaczonych do przeszczepienia określa [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

2. Koszty określone w załączniku nr 2 zwiększa się corocznie o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych w poprzednim roku kalendarzowym.

§ 4.

1. Należność ustaloną zgodnie z § 1-3, przez zakład opieki zdrowotnej lub jednostkę organizacyjną, dotyczącą pobrania komórek, tkanek lub narządów, zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy, przekazuje zakładowi opieki zdrowotnej lub jednostce organizacyjnej, która poniosła koszty wykonanych czynności, na podstawie faktury zawierającej wyszczególnienie tych czynności, na wskazany przez ten zakład lub jednostkę rachunek bankowy.

2. Zakład opieki zdrowotnej, któremu dostarczono w celu przeszczepienia komórki, tkanki lub narządy, dokonuje zwrotu kosztów, o których mowa w § 2 ust. 3, zakładowi opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania.

3. W przypadku rezygnacji z przeszczepienia pobranych komórek, tkanek lub narządu z powodów obiektywnych, takich jak nieprawidłowe wyniki badań dodatkowych lub wady anatomiczne, koszty wykonanych czynności związanych z pobraniem do momentu rezygnacji z przeszczepienia, pokrywają podmioty, które zleciły pobranie komórek, tkanek lub narządu.

§ 5.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia²⁾.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - Zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 października 1997 r. w sprawie zasad i trybu ustalania kosztów pobrania, przechowywania i transportu komórek, tkanek i narządów oraz zwrotu tych kosztów (Dz. U. Nr 132, poz. 881), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2007 r. na podstawie art. 52 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

2)

UZASADNIENIE

Rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 3 ust. 5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określa w drodze rozporządzenia sposób ustalania kosztów czynności związanych z pobieraniem, przechowywaniem, przetwarzaniem, sterylizacją, dystrybucją i transportem komórek, tkanek i narządów i sposób zwrotu tych kosztów, oraz procedury wykonywania tych czynności.

Treść projektu rozporządzenia bazuje na treści obecnie obowiązującego rozporządzenia jednakże poszerzono je o regulacje kosztów czynności dotyczących przetwarzania, sterylizacji, dystrybucji i przechowywania komórek, tkanek i narządów. Dodatkowo dokonano również szeregu zmian redakcyjnych współbrzmiących z przepisami ustawy.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI (OSR)

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja.

Podmioty określone w art. 36 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (zakłady opieki zdrowotnej, zakłady medycyny sądowej, zakłady anatomii patologicznej wyższych uczelni medycznych i uniwersytetów z wydziałem medycznym oraz medyczne jednostki badawczo – rozwojowe), banki tkanek i komórek, diagnostyczne laboratoria medyczne i zakłady opieki zdrowotnej dokonujące pobrania oraz przeszczepienia komórek, tkanek i narządów.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki sektora finansów publicznych.

Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla jednostek sektora finansów publicznych.

3. Wpływ regulacji na warunki życia społecznego i gospodarczego w regionach.

Projektowane regulacje nie powodują następstw w rozwoju społecznym i gospodarczym.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

7. Konsultacje społeczne.

Projekt rozporządzenia zostanie rozesłany do podmiotów zajmujących się pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów oraz do: Narodowego Funduszu Zdrowia, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych, Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego, Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (łącznie 21), Centrum Zdrowia Dziecka, Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji "Poltransplant", banków tkanek i komórek publicznych i niepublicznych (łącznie 11), banków krwi pępowinowej publicznych i niepublicznych (łącznie 15), rejestrów dawców szpiku publiczne i niepubliczne (łącznie 7), ośrodków przeszczepiających komórki, tkanki i narządy. Projekt zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia i rozesłany do zaopiniowania przez podmioty związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414) projekt rozporządzenia został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte notyfikacją norm i aktów prawnych umożliwiającą uczestnictwo Rzeczypospolitej Polskiej w procedurach wymiany informacji określonych w przepisach Wspólnoty Europejskiej zgodnie z § 5 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).