

Warszawa, 20 grudnia 2002 r.

**Opinia do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie
krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej**
(druk sejmowy nr 1175)

Przedstawiony w druku sejmowym nr 1175 rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej:

- 1) rozszerza krąg podmiotów, które tworzą publiczną służbę krwi,
- 2) zmienia niektóre zasady organizacyjne i finansowe tej służby,
- 3) przede wszystkim wprowadza fundamentalne zmiany w zakresie wytwarzania preparatów krwiopochodnych.

Ad. 1.

Obecnie obowiązujące przepisy ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. Nr 106, poz. 681 ze zm.) do publicznej służby krwi zaliczają Krajowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa. W projekcie proponuje się rozszerzenie publicznej służby krwi o Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

Wprowadzenie trzech pionów publicznej służby krwi jest działaniem dokładnie odwrotnym w stosunku do ujednoczonego systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w postaci Narodowego Funduszu Zdrowia. Obecne przepisy ustawy o publicznej służbie krwi nie stanowią bariery prawnej dla funkcjonowania komórek organizacyjnych zajmujących się krwiodawstwem w resortach spraw wewnętrznych i administracji oraz obrony narodowej. Nie są one jednak częścią publicznej służby krwi. W uzasadnieniu do projektu ustawy zmieniającej brak jest wyjaśnienia z czego wynika konieczność wprowadzenia zmian, jest tylko stwierdzenie, że „*wprowadzenie stosownych zmian jest nieodzowne z punktu widzenia potrzeb zabezpieczenia medycznego wojska*”. Argumentem

przemawiającym za wprowadzanymi zmianami ustawowymi jest możliwość dofinansowania działalności Wojskowego Centrum ze środków budżetu państwa, których dysponentem jest Minister Obrony Narodowej.

Tego samego typu uwagi dotyczą tworzenia struktur publicznej służby krwi w resorcie spraw wewnętrznych i administracji. Tutaj także nie występują obecnie prawne bariery funkcjonowania w ramach zakładów opieki zdrowotnej lub jako samodzielne zoz-y jednostek zajmujących się krwiodawstwem. Nie są one jednak w strukturze publicznej służby krwi. Jedynie argument finansowy (dotacje z budżetu państwa) mogą przemawiać za rozczłonkowaniem obecnego, jednolitego systemu publicznej służby krwi.

Rozwiązania przedstawione w projekcie trwale zwiększą (oczywiście nieznacznie) wydatki budżetu państwa z tego tytułu, gdyż obecne przepisy nie gwarantują stałych dotacji dla samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

Kwestie związane z zapewnieniem odpowiednich rezerw krwi i preparatów krwiopochodnych i ich finansowania są uregulowane w ustawie z dnia 30 maja 1996 r. o rezerwach państwowych oraz zapasach obowiązkowych paliw (Dz. U. Nr 90, poz. 404 ze zm.).

Ad. 2.

Zmianie ulegają zasady organizacji przepływu informacji o dawcach krwi (nowe przepisy art. 17 ustawy zmienianej). Projektodawca wyznaczył ustawowo zadania dla jednostek systemu publicznej służby krwi dotyczące obiegu informacji o dawcach krwi.

Kolejna zmiana dotyczy kwestii finansowych „obrotu krwią” i polega na zmianie art. 19 ust. 2 ustawy. Obecnie opłatę za wydawaną krew i preparaty krwiopochodne ustala jednostka organizacyjna służby krwi według „metody kosztowej”. Zatem może występować nieznaczne zróżnicowanie „ceny” krwi. Propozycja rządowa zakłada ujednoczenie „ceny krwi”. Minister właściwy do spraw zdrowia określałby corocznie wysokość opłat za krew i preparaty krwiopochodne wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi.

Zmiana 9 do art. 22 ust. 1 rozszerzając krąg podmiotów, do których zakłady opieki zdrowotnej są zobowiązane zgłosić przypadki zagrożenia życia lub zdrowia związanych z przetaczaniem krwi lub preparatu krwiopochodnego **wyłączyła** z obowiązku zgłaszania takich przypadków te sytuacje, w których przetaczana krew

była pobrana w tym zakładzie opieki zdrowotnej. Obecny przepis mówi, że zoz jest zobowiązany natychmiast powiadomić regionalne centrum, **właściwe ze względu na siedzibę zakładu**. Ponieważ w uzasadnieniu brak jest argumentów za opisanym wyżej wyłączeniem można przypuszczać, że jest ono niezamierzone i w trakcie prac legislacyjnych w Sejmie należy ten przepis odpowiednio zmienić.

Częściowo opisana zmiana 10 do art. 23 ustawy o publicznej służbie krwi niesie ze sobą zmiany zasadach finansowania z budżetu państwa (dofinansowania) publicznej służby krwi. Projekt przyjmuje jako zasadę finansowanie z budżetu państwa tylko niektórych zadań regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa, Wojskowego Centrum i Centrum MSWiA. Przy czym różne zadania są finansowane w zależności od rodzaju jednostki. I tak, Wojskowe Centrum otrzyma dotację z budżetu na:

- pobieranie krwi oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych,
 - gromadzenie, konserwację, przechowywanie i przekazywanie krwi,
 - wytwarzanie preparatów krwiopochodnych,
- ale tylko związanych z obronnością państwa, w tym zadań mobilizacyjnych.

Z kolei regionalne centra i Centrum MSWiA otrzyma dotację na:

- gromadzenie, konserwację, przechowywanie i przekazywanie krwi,
- propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi we

współdziałaniu z terenowymi jednostkami organizacyjnymi Polskiego Czerwonego Krzyża,

- zaopatrywanie zakładów opieki zdrowotnej w krew i preparaty krwiopochodne.

W uzasadnieniu projektu ustawy brak jest informacji z czego wynika takie zróżnicowanie finansowania zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi i jakie są tego przesłanki merytoryczne.

Ad. 3.

W zmianie 4 do art. 14 ust. 1 wprowadza się **ograniczenie wytwarzania preparatów krwiopochodnych** jedynie do jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz zakładów opieki zdrowotnej mających odpowiednie zezwolenie. Zmiana ta jest całkowitym odejściem od zasad wytwarzania produktów leczniczych określonych w rozdziale 3 - Wytwarzanie produktów leczniczych ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 ze zm.), w którym kompleksowo uregulowano reguły wytwarzania produktów leczniczych. Przypomnieć

należy, że większość przepisów Prawa farmaceutycznego miała charakter dostosowujący prawo wewnętrzne do regulacji Unii Europejskiej. W uzasadnieniu do projektu ustawy nie ma informacji o tej radykalnej zmianie prawa w zakresie wytwarzania preparatów krwiopochodnych. Brak jest także w projekcie przepisów dokonujących odpowiednich zmian w ustawie Prawo farmaceutyczne.

Artykuł 7 projektu ustawy określający czas wejścia w życie ustawy na 1 stycznia 2003 r. powinien ulec zmianie.

Niniejsza opinia została przekazana także innym posłom.

Sporządził: Grzegorz Ciura