

Warszawa, 2002-12-30

Opinia prawna
w sprawie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o
publicznej służbie krwi oraz o zmianie ustawy o zakładach opieki
zdrowotnej (druk nr 1175)

Przedmiotem projektu jest wprowadzenie uregulowań mających na celu umożliwienie funkcjonowania w resorcie obrony narodowej oraz w resorcie spraw wewnętrznych publicznej służby krwi.

W obecnym stanie prawnym publiczną służbę krwi stanowi Krajowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz regionalne centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. O publicznej służbie krwi (Dz.U. z 1998 r. Nr 117, poz. 756, zm. Dz. U. Z 2001 r. Nr 126, poz. 1382), publiczna służba krwi realizuje zadania w zakresie pobierania krwi, jej przetwarzania w preparaty krwiopochodne oraz zaopatrzenia w krew i w te preparaty do celów leczniczych do przetoczenia jej biorcy bądź przetworzenia w preparaty krwiopochodne i leki oraz do celów diagnostycznych i naukowo-badawczych. Projekt przewiduje rozszerzenie publicznej służby krwi o mające powstać Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz o Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

Rozwiązanie to ma, jak rozumiem, rozszerzyć krąg podmiotów uprawnionych do wytwarzania i obrotu krwią i preparatami krwiopochodnymi oraz włączyć wojskowe jednostki oraz jednostki należące do ministra właściwego do spraw wewnętrznych w system publicznej służby krwi i tym samym - obowiązujących w ustawie zasad.

Projekt przewiduje, że mające powstać jednostki organizacyjne mają być samodzielnymi publicznymi zoz-ami, dofinansowywanymi z budżetu państwa (w części będącej odpowiednio do dyspozycji Ministra Obrony Narodowej i ministra właściwego do spraw wewnętrznych). Jednocześnie projekt wskazuje, na realizację jakich zadań będzie przeznaczony dofinansowanie.

Dalsze zmiany dotyczą rozdziału 3 ustawy, który jak dotąd dotyczył jedynie pobierania krwi.

Zmiana przewiduje uzupełnienie tytułu rozdziału o „wytwarzanie preparatów krwiopochodnych”. Podstawowa różnica ma polegać na uzupełnieniu art. 14 ustawy, który dotyczy zasad pobierania krwi, o zastrzeżenie dopuszczalności wytwarzania preparatów krwiopochodnych wyłącznie przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi oraz przez inne zakłady opieki zdrowotnej (przez kwalifikowany personel) za zgodą kierownika regionalnego centrum, kierownika Wojskowego Centrum w zoz utworzonych przez MON albo kierownika Centrum MSWiA w zoz utworzonym przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

Natomiast rozdział 4, który dotychczas nosił tytuł „Wytwarzanie i obrót preparatami krwiopochodnymi” ma, w świetle projektu, dotyczyć jedynie „Wydawania krwi i preparatów krwiopochodnych”. Należy zauważyć, że rozdział 4 (liczący zaledwie jeden artykuł) ma zawierać jedynie zasadę, iż krew i preparaty krwiopochodne są wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi za opłatą oraz delegację dla wydania rozporządzenia określającego wysokość opłat za krew i preparaty krwiopochodne.

Kolejne zmiany dotyczą kwestii wprowadzenia zasady informowania przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi Krajowego Centrum o skreśleniu dawcy krwi z rejestru dawców krwi, które to Centrum przekazuje odpowiednią informację wszystkim jednostkom organizacyjnym publicznej służby krwi na terenie kraju oraz wydania przez ministra rozporządzenia (art. 17 ust. 4-6).

Kolejne zmiany dotyczą rozwiązań zawartych w rozdziale 6.

Projekt nasuwa pewne wątpliwości, które powinny być wyjaśnione w trakcie prac legislacyjnych.

Po pierwsze, zgodnie z art. 23 ustawy, Krajowe Centrum i regionalne centra są publicznymi zakładami opieki zdrowotnej, tworzonymi przez Ministra Zdrowia i finansowanymi z budżetu państwa. Natomiast , zgodnie z projektem, Krajowe Centrum ma być publicznym zoz-em prowadzonym w formie jednostki budżetowej, natomiast centra regionalne mają być samodzielnymi publicznymi zoz-ami, podlegającymi dofinansowaniu w formie dotacji z budżetu. Nie jest dla mnie jasne, czy za zmienionym brzmieniem przepisu kryje się zmiana zasad finansowania regionalnych centrów, gdyż zmiana ta nie została zasygnalizowana uzasadnieniu projektu.

Drugi problem wiąże się z planowanymi przekształceniami w rozdziale 3, dotyczącymi uzupełnienia go o przepisy odnoszące się do wytwarzania preparatów krwiopochodnych.

Dotychczasowe przepisy odnoszące się do wytwarzania tych preparatów zawarte były w rozdziale 4 w art. 18 ustawy. Artykuł 18 został jednakże uchylony przez art. 12 pkt. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹ z dniem 1 października. Wyjaśnienia wymagać będzie kwestia, jaki cel przyświeca ustawodawcy, który jesienią 2001 r. wykreślał tematykę wytwarzania preparatów krwiopochodnych z ustawy a następnie po roku regulację tą miałby przywrócić. Przecież wykreślenie art. 18 ustawy wiązało się z wprowadzeniem zmian w ustawie - Prawo farmaceutyczne, której projekt nie zamierza nowelizować (por. w szczególności art. 3 i 42 pkt. 2 ustawy - Prawo Farmaceutyczne).

Przechodząc do omówienia prawidłowości pozostałych rozwiązań należy zauważyć, że zmiany zaproponowane w rozdziale 4 rodzą zastrzeżenia. W rozdziale tym proponuje się odejście od pojęcia „obrotu” i zastąpienie go pojęciem „wydawanie”. Z punktu widzenia prawa wydanie towaru jest natomiast konsekwencją zawartej umowy, która poprzedza wydanie towaru. W rzeczywistości chodzić będzie o sprzedaż krwi i preparatów krwiopochodnych.

Zmiany w zasadach obrotu polegać mają na tym, że jak dotąd opłatę za wydawaną krew i preparaty krwiopochodne (a więc cenę sprzedaży) ustalała jednostka organizacyjna publicznej służby krwi w oparciu o poniesione przez nią koszty i w wysokości nie przekraczającej tych kosztów. W art. 19 ust. 3 zawierał też delegację dla Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej do wydania rozporządzenia określającego sposób ustalania opłat za krew i preparaty krwiopochodne wydawane przez ww. jednostki (Rozporządzenie z dnia 31 grudnia 1998 r. - Dz.U. Nr 166, poz. 1267). Natomiast nowa propozycja odchodzi od zasady samodzielnego ustalania opłaty (czyli ceny) przez samą jednostkę i upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia corocznie, w drodze rozporządzenia, wysokości opłat za krew i preparaty krwiopochodne. Delegacja, w której poza określeniem wysokości opłat upoważnia się jednocześnie ministra do ustalenia sposobu ustalenia tych opłat jest niezrozumiała. Skoro minister ma sam ustalać opłaty, to nie musi już ustalać sposobu ich ustalenia. Delegację należy

przeredagować w ten sposób, że minister określa corocznie wysokość opłat, uwzględniając rodzaje kosztów itd. Poza uwagą redakcyjną należy jednakże podkreślić, że merytoryczne rozwiązanie też jest niezrozumiałe. Przecież koszty ponoszone w jednostkach organizacyjnych w związku z pobieraniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi i preparatów krwiopochodnych muszą być różne (por. obowiązujące rozporządzenie) i dlatego nie jest możliwe ich uwzględnienie. Można ewentualnie jedynie uwzględnić średnie koszty, co należało by zapisać w delegacji. Ponadto nie jest zrozumiałe odwołanie się do wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem w pierwszym półroczu, gdyż wskaźnik ten nie wydaje się pozostawać w jakiegokolwiek zależności z wytwarzaniem i dystrybucją krwi. Dotychczasowe rozwiązanie przyjęte w ustawie wydaje się właściwsze, a odejście od niego wymaga przekonującego uzasadnienia. Sama okoliczność ujednoczenia opłat za krew i preparaty krwiopochodne „co umożliwi szpitalom zakupy po jednolitych cenach” nie wydaje się być wartością samą w sobie.

Na zakończenie problemu wydawania krwi należy jeszcze zapytać, komu może być „wydawana” krew. Zarówno przepisy obowiązującej ustawy, jak i proponowane zmiany nie regulują tego zagadnienia.

Odnosnie rozwiązania zaproponowanego w art. 14 należy natomiast podnieść, poza zasygnalizowanym problemem stosunku do ustawy – Prawo farmaceutyczne również problem nowej redakcji przepisu.

Uchylony przepis art. 18 przewidywał iż:

„ 1. Wytwarzanie preparatów krwiopochodnych jest dopuszczalne wyłącznie w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, spełniających warunki organizacyjne, techniczne i kadrowe zapewniające wytwarzanie preparatów o ustalonym składzie i jakości oraz odpowiadających wymogom bezpiecznego ich stosowania.

2. Przepis ust. 1 nie dotyczy wytwarzania preparatów osoczopochodnych.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowe warunki organizacyjne, techniczne i kadrowe, jakie muszą spełniać jednostki organizacyjne publicznej służby krwi wytwarzające preparaty krwiopochodne,*
- 2) obowiązujące sposoby wytwarzania i skład preparatów krwiopochodnych, wymagania jakościowe i wymagania bezpiecznego ich stosowania.”*

¹Dz. U. z 2001 r. Nr126, poz. 1382

Natomiast według zaproponowanego rozwiązania wytwarzanie preparatów krwiopochodnych ma być dopuszczalne przez wszystkie jednostki organizacyjne publicznej służby krwi oraz w innych zakładach opieki zdrowotnej przez kwalifikowany personel za zgodą kierownika regionalnego centrum, kierownika Wojskowego Centrum w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez MON albo kierownika Centrum MSWiA w zoz-ach utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych).

Tym samym powstaje pytanie, czy sama zgoda kierownika regionalnego centrum, Wojskowego Centrum czy Centrum MSWiA wystarczy, aby zagwarantować odpowiednie wymagania jakościowe i bezpieczeństwo wytwarzanych preparatów.

Również nowe przepisy zaproponowane w art. 17 budzą zastrzeżenia.

Nowe przepisy, zawarte w ust. 4 – 6 odnoszą się do obowiązku poinformowania Krajowego Centrum przez jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi o skreśleniu dawcy z rejestru dawców krwi, a Centrum zawiadamia o tym wszystkie pozostałe jednostki na terenie kraju. Rozwiązanie jest słuszne, wydaje się jednak, że powody skreślenia powinny być wskazane w ustawie (zgodnie z ust. 6 ma je wskazać rozporządzenie). Nie wiemy również, w jaki sposób dawca będzie o tym poinformowany (projekt odsyła do rozporządzenia). W ust. 5 mowa jest o „wykluczeniu” - przepis należy doprecyzować.

W art. 23 ust. 1 wymienia się jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Wylczenie nie jest potrzebne, gdyż jednostki te zostały już wymienione w art. 4 ust. 3. Wiadomo również, że wymienione w art. 4 ust. 3 podmioty są jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi, gdyż wynika to z art. 5 pkt. 4). Należy zatem zrezygnować z niepotrzebnego powtórzenia i przejść od razu do określenia charakteru poszczególnych jednostek.

W art. 23 ust. 3 i 5 mowa jest o dofinansowaniu w formie dotacji. Rozumiem, że w wypadku Wojskowego Centrum dofinansowanie następuje również w formie dotacji, co należy uzupełnić.

Dlaczego zrezygnowano z przepisu dotychczasowego ust. 3, zgodnie z którym kierownikiem Krajowego Centrum musi być osoba, która jest lekarzem?

Przepis art. 24 ust. 2 jest zbędny. Skoro Wojskowe Centrum i Centrum MSWiA są jednostkami publicznej służby krwi, zatem wiadomo, że pobierają, przetwarzają i wydają krew zgodnie z medycznymi zasadami obowiązującymi te jednostki.

W art. 25 pkt. 4) należy wykreślić odesłanie do art. 18 ust. 3 (uchylony).

Przedstawiając niniejszą opinię uprzejmie informuję Pana Przewodniczącego, że opinię o tej samej treści otrzymują również inni Posłowie, którzy zwrócili się do BSE o ekspertyzę.

Sporządziła : Zofia Monkiewicz