|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 21.11.2023 r.**Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)**Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** **MZ 1611** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Zwiększenie dostępności do porad specjalistycznych z zakresu diabetologii dla dzieci oraz endokrynologii dla dzieci. Przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) dotyczące porad specjalistycznych z zakresu diabetologii dla dzieci oraz endokrynologii dla dzieci nie uwzględniają lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dla dzieci. Przez to utrudniona jest realizacja stażu w poradniach endokrynologii dziecięcej oraz diabetologii dziecięcej przez lekarzy odbywających bezpośrednio po studiach specjalizację w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dla dzieci, bowiem realizacja stażu wymaga skierowania do poradni dwóch lekarzy, tj. specjalizującego się lekarza oraz kierownika specjalizacji. Poza tym, okres oczekiwania na poradę specjalistyczną w przedmiotowych poradniach, pomimo systematycznego zwiększania się liczby specjalistów w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej, nadal jest długi. Ponadto, obecne warunki realizacji porad specjalistycznych z zakresu diabetologii dla dzieci oraz endokrynologii dla dzieci nie uwzględniają sprzętu i aparatury medycznej, koniecznych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z aktualnymi standardami oraz wiedzą medyczną.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| W celu zwiększenia dostępności do porad specjalistycznych z zakresu diabetologii dla dzieci oraz endokrynologii dla dzieci proponuje się w projekcie rozporządzenia zmianę warunków realizacji dwóch świadczeń opieki zdrowotnej „Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci” oraz „Porada specjalistyczna – endokrynologia dla dzieci”. Na podstawie proponowanych zmian:1) lekarze w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dla dzieci uzyskają możliwość samodzielnego udzielania świadczeń „Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci” oraz „Endokrynologia dla dzieci”. Zgodnie z opinią ekspercką lekarze w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii posiadają wystarczający zakres wiedzy fachowej do udzielania samodzielnych porad w przedmiotowym zakresie. Poszerzenie personelu medycznego, uprawnionego do realizacji ww. porad specjalistycznych, o lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dla dzieci nie tylko ułatwi realizację stażu ale również skróci czas oczekiwania na poradę w poradni endokrynologii dziecięcej oraz poradni diabetologii dziecięcej. To z kolei przyczyni się do szybszej oraz sprawniejszej diagnostyki i leczenia pacjentów.2) zostaną doprecyzowane wymogi dotyczące wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną. Warunki realizacji świadczenia „Porada specjalistyczna – diabetologia dla dzieci” w zakresie wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną zostaną poszerzone o programy do interpretacji danych z systemów ciągłego monitorowania glikemii metodami CGM – RT i FGM. Systemy te są częściowo refundowane i korzysta z nich blisko połowa dzieci z cukrzycą typu 1. Posiadanie programów do odczytu danych z urządzeń monitorujących glikemię umożliwi lekarzom odczytanie zmienności glikemii w dłuższym okresie oraz ewentualną korektę sposobu leczenia, przede wszystkim dostosowanie odpowiedniej dawki insuliny. Z kolei poszerzenie warunków realizacji świadczenia „Porada specjalistyczna – endokrynologia dla dzieci” o stadiometr typu Harpenden pozwoli lekarzom zminimalizować wystąpienie błędu pomiaru podczas mierzenia wysokości ciała pacjenta.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy  | 24 750 (endokrynologia dla dzieci)10 500 (diabetologia dla dzieci) | Według szacunków Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej | Zwiększenie dostępności do porad specjalistycznych |
| Świadczeniodawcy  |  49 (endokrynologia dla dzieci)35 (diabetologia dla dzieci)  | Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) | Optymalizacja procesów diagnostycznych |
| NFZ | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Alokacja zasobów finansowych |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:1. Konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii;
2. Konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
3. Konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii;
4. Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii;
5. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
7. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
8. Naczelnej Izby Lekarskiej;
9. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
10. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
11. Forum Związków Zawodowych;
12. Konfederacji Lewiatan;
13. NSZZ Solidarność;
14. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
15. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
16. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
17. Pracodawców RP;
18. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
19. Związku Pracodawców Business Centre Club;
20. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
21. Związku Rzemiosła Polskiego;
22. Federacji Pacjentów Polskich;
23. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
24. Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta;
25. Stowarzyszenia Primum Non Nocere;
26. Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
27. Polskiego Towarzystwa Endokrynologicznego;
28. Polskiego Towarzystwa Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej;
29. Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
30. Narodowego Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Instytut Badawczy;
31. Specjalistycznego Centrum Medycznego im Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju;
32. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
33. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
34. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
35. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
36. Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
37. Rzecznika Praw Pacjenta;
38. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Za skróceniem terminu konsultacji publicznych i opiniowania przemawia dobro społeczne oraz konieczność poprawy dostępu do diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców.Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 uchwały 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 omówione w raporcie, stanowiącym załącznik do Oceny Skutków Regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2023 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** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| JST | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  pozostałe jednostki (oddzielnie) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Źródła finansowania  | Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego NFZ poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.2 ambulatoryjna opieka specjalistyczna. W przypadku braku w tej pozycji środków finansowych na zawarcie odpowiednich umów NFZ dokona modyfikacji planu finansowego (w ramach alokacji środków) zgodnie z przewidzianą do tego procedurą po analizie planowanego wykonania i niewykonania środków z innych pozycji planu finansowego. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacunkowy koszt wprowadzanych zmian w 2024 r. wyniesie około 6 219 000 zł.Wyliczenie zostało oparte o dane uzyskane od NFZ oraz wiedzę ekspercką: * 1. w zakresie diabetologii dla dzieci: 168 zł (średnia wartość porady) \* 10 500 (liczba dodatkowych porad rocznie według oszacowań Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej) = 1 764 000 zł;
	2. w zakresie endokrynologii dla dzieci: 180 zł (średnia wartość porady) \* 24 750 (liczba dodatkowych porad rocznie według oszacowań Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej) = 4 455 000 zł.
 |
| 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,ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|  | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność dużych przedsiębiorstw.  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Przedmiotowy projekt nie określa zasad podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, w związku z czym odstąpiono od analiz i oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych, wskazanych w art. 66 ust. 1 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2021 r. poz. 162). |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe przez zwiększenie dostępu do porad specjalistycznych z zakresu diabetologii i endokrynologii dla dzieci. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na osoby starsze.Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym dostęp do ww. świadczeń na zasadach identycznych jak w przypadku pozostałych obywateli. |
| 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**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: Brak |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na rynek pracy przez umożliwienie lekarzom w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej odbycia stażu a następnie zatrudnienia w poradniach endokrynologii dziecięcej oraz diabetologii dziecięcej.  |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców przez usprawniony dostęp do diagnostyki i leczenia.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to upływ 14 dni od dnia ogłoszenia.  |
| 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 |