|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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](mailto:k.malinowska@mz.gov.pl)@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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | tak  nie  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  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  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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |