|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych  z zakresu leczenia szpitalnego  **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. +48 22 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia**  3.11.2023 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 1616** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obecnie obowiązujące przepisy dotyczące kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1955), wprowadzają warunek dotyczący posiadania przez centrum kompetencji raka piersi zakładu lub pracowni diagnostyki patomorfologicznej w lokalizacji. Warunek ten jest warunkiem zaostrzonym w porównaniu do poprzednio obowiązujących warunków dla centrum kompetencji, co może wiązać się z ograniczoną dostępnością do świadczeń gwarantowanych.  Po wejściu w życie powyższej zmiany, nie wszyscy świadczeniodawcy będę kontynuowali realizację kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z rakiem piersi, ponieważ nie posiadają obecnie w lokalizacji zakładu lub pracowni patomorfologicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia wprowadza regulację określającą 2 letni okres w którym, świadczeniodawcy będą mogli dostosować swoje podmioty do zaostrzonego warunku dotyczącego posiadania przez centrum kompetencji raka piersi jednostki diagnostyki patomorfologicznej (zakład lub pracownia) w lokalizacji.  Oczekiwanym efektem projektowanej zmiany jest zapewnienie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | Około 20 000 (nowych rozpoznanych zachorowań według prognozy zapadalności na 2022 r.) | | | | | | | | Ministerstwo Zdrowia  Mapy Potrzeb Zdrowotnych (Prognoza epidemiologiczna dla Polski i Unii Europejskiej na lata 2020–2034) | | | | | | | | | | | | Zapewnienie ciągłości  i jakości opieki w przypadku nowotworu piersi  oraz poprawa komfortu  i jakości życia. Zwiększenie szans na wykrycie nowotworu i leczenie we wczesnym stadium choroby. | | | | | |
| Świadczeniodawcy | | | około 60 | | | | | | | | Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)  na podstawie danych sprawozdanych  do Narodowego Funduszu Zdrowia za 2020 r. | | | | | | | | | | | | Określenie standardu  i realizacji opieki  nad świadczeniobiorcą  z nowotworem piersi. | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) | | | 1 | | | | | | | | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych  ze środków publicznych | | | | | | | | | | | | Zawieranie nowych umów  o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.  W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przekazany do zaopiniowania, z 3-dniowym terminem  na zgłaszanie uwag. Termin ten podyktowany jest koniecznością szybkiego wejścia w życie projektowanej zmiany rozporządzenia do 10 listopada 2023 r., tj. w terminie, w którym świadczeniodawcy chcący realizować kompleksową opiekę nad pacjentem z nowotworem piersi są zobowiązani do przedstawienia Narodowemu Funduszowi Zdrowia potwierdzenia spełniania warunków w terminie od 1 stycznia 2024 r.  Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:   1. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa; 2. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego; 3. Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego; 4. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej; 5. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej; 6. Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii plastycznej; 7. Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej; 8. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej; 9. Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej; 10. Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii; 11. Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej; 12. Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii; 13. Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej; 14. Naczelna Izba Lekarska; 15. Naczelna Izba Aptekarska; 16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; 17. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych; 18. Krajowa Izba Fizjoterapeutów); 19. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 20. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 21. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; 22. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych; 23. Forum Związków Zawodowych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; 24. Związek Rzemiosła Polskiego; 25. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”; 26. NSZZ Solidarność, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia; 27. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”); 28. Stowarzyszenie Primum Non Nocere; 29. Federacja Pacjentów Polskich; 30. Federacja Przedsiębiorców Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 31. Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta, Business Centre Club – Związek Pracodawców; 32. Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP; 33. Towarzystwo Chirurgów Polskich, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej; 34. Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników; 35. Polskie Towarzystwo Onkologiczne; 36. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej; 37. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy); 38. Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej; 39. Narodowy Fundusz Zdrowia, 40. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 41. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 42. Rzecznika Praw Pacjenta, Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji ii Konsumentów; 43. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 44. Federację Przedsiębiorców Polskich; 45. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy; 46. Radę Działalności Pożytku Publicznego; 47. Radę Dialogu Społecznego.   Projekt rozporządzenia został 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 załączonym do niniejszej oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Przedmiotowa zmiana wpłynie jedynie na zapewnienie dostępności do świadczeń. W konsekwencji projektowanej zmiany, liczba ośrodków realizujących opiekę w kolejnych latach może się zmieniać do momentu ustalenia optymalnej liczby ośrodków, przy której będzie zapewniona adekwatna dostępność oraz wysoka jakość opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | Przedmiotowa zmiana wpłynie pozytywnie na działalność podmiotów realizujących świadczenia gwarantowane z zakresu kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Przedmiotowa zmiana może mieć wpływ na działalność mikro-, małych  i średnich przedsiębiorstw, gdyż umożliwi przez 2 letni okres nawiązanie współpracy pomiędzy centrum kompetencji raka piersi a zakładami lub pracowniami patomorfologicznymi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Przedmiotowa regulacja pozwoli na zapewnienie dostępności do świadczeń kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem piersi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze  i niepełnosprawne | | | | | | Przedmiotowa regulacja pozwoli na zapewnienie dostępności do świadczeń kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem piersi.. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | | Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Poprawa zdrowia i wydłużenie życia świadczeniobiorców z nowotworem piersi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |