|  |  |
| --- | --- |
| **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**
 |
| [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**
 |
| 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[x]  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. |