|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego 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:** 06.04.2022 r.**Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.)**Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** 1310 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Celem rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie 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.) jest zapewnienie prewencji i wczesnego wykrywania nowotworów dziedzicznych przez zidentyfikowanie osób z rodzin wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory, takie jak rak piersi, rak jajnika, rak jelita grubego, rak błony śluzowej trzonu macicy, siatkówczak i choroba von Hippel-Lindau (VHL), a następnie objęcie ich specjalistyczną opieką ukierunkowaną na aktywną prewencję zachorowań oraz możliwe najwcześniejsze ich rozpoznanie. Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe prowadzona jest obecnie w ramach programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (NSO). Zgodnie z założeniami programu, finansowanie opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory ze środków NSO jest możliwe nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2022 r. Następnie finansowanie będzie się odbywało ze środków Narodowego Funduszu Zdrowi, dlatego też konieczne jest wprowadzenie nowych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzenie zmian do załącznika nr 5 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej polegających na dodaniu trzech świadczeń: 1. opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika;
2. opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy;
3. opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel–Lindau (VHL).

Każde z ww. świadczeń obejmuje dwa etapy: 1. „Poradnictwo i badania genetyczne”;
2. „Poradnictwo i badania diagnostyczne”.

W ramach pierwszego etapu odbywa się identyfikacja osób, posiadających wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrane nowotwory. Najważniejszą rolę odgrywa tu szczegółowy wywiad rodzinny. W przypadku zaistnienia wskazań medycznych, wykonywane są również badania genetyczne. W ramach drugiego etapu świadczeniobiorca posiadający wysokie, dziedzicznie uwarunkowane ryzyko zachorowania na wybrany nowotwór zostaje objęty specjalistycznym nadzorem, polegającym na systematycznym przeprowadzeniu badań diagnostycznych oraz konsultacji lekarskich.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Koncepcja modelu prewencji oraz wczesnego wykrywania wybranych nowotworów w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na wybrane nowotwory złośliwe (tj. nowotwory piersi, nowotwory jajnika, nowotwory jelita grubego, nowotwory trzonu macicy, siatkówczaka, choroby von Hippel-Lindau) funkcjonuje lub jest wdrażana w wielu krajach członkowskich OECD/UE. Ze względu na różnice w organizacji publicznych systemów ochrony zdrowia w większości krajów trudno jest wskazać jednolity sposób rozwiązywania ww. problemu. W Niemczach kompleksowa opieka jest gwarantowana w ramach funkcjonujących konsorcjów zrzeszających ośrodki uniwersyteckie, których celem jest zapewnienie poradnictwa dla rodzin wysokiego ryzyka, badań genetycznych i procedur mających na celu profilaktykę i wczesne wykrywanie nowotworów.W takich krajach jak Wielka Brytania, Szwecja, Holandia, Norwegia, Francja organizowane są programy dla osób z obciążeniem rodzinnym zachorowania na raka piersi, raka jajnika, a także raka jelita grubego lub trzonu macicy. W ramach programów, oferowane są zróżnicowane zakresy opieki profilaktycznej i nadzór nad osobami z obciążeniem rodzinnym zachorowania na nowotwory obejmujące poradnictwo genetyczne, badania genetyczne oraz badania diagnostyczne wykonywane z określoną częstotliwością w ramach profilaktyki i wczesnego wykrywania zmian nowotworowych. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy  | 33 tys. (w ramach etapu „Poradnictwo i badania genetyczne”)26 tyś (w ramach etapu „Poradnictwo i badania diagnostyczne”)  | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) na podstawie danych Ministerstwa Zdrowia (MZ) i Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN)  | Zapobieganie rozwojowi nowotworów złośliwych oraz zwiększenie szans na wykrycie nowotworu we wczesnym stadium choroby. |
| Świadczeniodawcy  | 35 | AOTMiT na podstawie danych MZ | 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. Konsultacje publiczne i opiniowanie zostaną przeprowadzone z wyznaczonym 21-dniowym terminem do zgłaszania uwag i propozycji. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:1. konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny oraz konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach pielęgniarstwa (Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej, Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie hematologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej, Konsultant Krajowy w dziedzinie okulistyki, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej, Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego, Konsultant Krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego, Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwa i ginekologii, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii);
2. samorządy zawodowe (Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Izba Fizjoterapeutów);
3. związki zawodowe, reprezentatywne organizacje pracodawców oraz stowarzyszenia reprezentujące zawody medyczne (Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Forum Związków Zawodowych, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Związek Rzemiosła Polskiego, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność, Federacja Przedsiębiorców Polskich, Związek Pracodawców Business Centre Club, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej);
4. stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym działające na rzecz pacjentów (Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta);
5. towarzystwa naukowe (Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej);
6. instytuty badawcze (Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy) oraz Specjalistyczne Centrum Medyczne im Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju;
7. Radę Działalności Pożytku Publicznego;
8. Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej, Narodowy Fundusz Zdrowia, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Rzecznika Praw Pacjenta, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych oraz Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

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, stanowiącym załącznik do niniejszej Oceny Skutków Regulacji. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2021 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. Finansowanie odbędzie się w ramach wysokości kosztów określonych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia bez konieczności ich zwiększania.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Szacunkowy koszt wprowadzenia nowych świadczeń w 2022 r. (od 1 lipca 2022 r.) wyniesie około 54,5 mln zł.Wyliczenie zostało oparte o dane uzyskane od AOTMiT.  |
| 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 | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Przedmiotowe zmiany pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców poprzez zapobieganie lub wczesne wykrywanie dziedzicznych nowotworów złośliwych. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych jak w przypadku pozostałych obywateli, dostęp do ww. świadczeń.  |
| 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**
 |
| Brak wpływu na rynek pracy.  |
| 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 przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniej jakości świadczeń.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to 14 dni od dnia ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Dokonanie ewaluacji projektu możliwe będzie najwcześniej w ciągu 5 lat od momentu wejścia w życie przedmiotowego rozporządzenia, gdyż taki okres czasu umożliwia zaobserwowanie zmian i wskazanie korzyści wynikających z ich wprowadzenia. Ewaluacja zostanie przeprowadzona w oparciu o dane sprawozdawczo-rozliczeniowe NFZ za okres 5 lat. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak |