|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia**Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pan Waldemar Kraska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 530 02 84, e-mail: d.janiszewska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 14 września 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 1540 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Celem projektowanego rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916) jest zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych w zakresie programu profilaktyki raka piersi i programu profilaktyki raka szyjki macicy oraz poprawa jakości udzielanych świadczeń w ramach programu profilaktyki raka piersi.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| W projektowanym rozporządzeniu proponuje się, w przypadku programu raka szyjki macicy, przesunięcie górnej granicy wieku z 59 r.ż. do 64 r.ż. oraz w przypadku programu profilaktyki raka piersi rozszerzenie granic wieku z 50–69 na 45–74 r.ż. Proponuje się także kierowanie kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2 do świadczenia „Opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi”. Świadczenie te gwarantuje systematyczne przeprowadzanie badań diagnostycznych (m.in. mammografii, USG piersi, rezonans magnetyczny piersi) oraz konsultacji lekarskich. Ponadto, należy wskazać, że ryzyko wystąpienia raka piersi po zakończonym procesie leczenia nie zmniejsza się, dlatego w projekcie rozporządzenia proponuje się ponowne objęcie skryningiem osób, które zakończyły etap leczenia, oraz 5-letni okres monitorowania po zakończonym leczeniu raka piersi, w tym również kobiet, które po 5 latach od leczenia chirurgicznego raka piersi pozostają w trakcie uzupełniającej hormonoterapii (HT).Proponuje się również usunięcie z programu, biopsji cienkoigłowej, w celu wykonywania wyłącznie biopsji gruboigłowej z określeniem typu histologicznego u kobiet, u których stwierdzono nieprawidłowości podczas badania mammograficznego lub USG piersi. Wprowadzono także zmianę umożliwiającą wykonanie oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi.W związku z Narodową Strategią Onkologiczną, która wskazuje na konieczność wprowadzenia obowiązku stosowania mammografów cyfrowych w wykonywaniu badań przesiewowych proponuje się wprowadzenie wymogu stosowania mammografów cyfrowych. Zaktualizowano i dostosowano do powyższej zmiany przepisy dotyczące kontroli jakości badań mammograficznych, audytu klinicznego zdjęć mammograficznych oraz wymogi dotyczące mammografu cyfrowego. Wprowadzenie obowiązku stosowania mammografów cyfrowych zaplanowano z okresem przejściowym do dnia 30 września 2025 r. Projekt zakłada także dostosowanie przepisów do obowiązujących wymagań dotyczących kwalifikacji elektroradiologa.Powyższe zmiany mają na celu realizowanie wysokiej jakości profilaktyki wtórnej uwzględniającej epidemiologię raka szyjki macicy oraz raka piersi.  |
| 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  | W przypadku programu profilaktyki raka szyjki macicy w ujęciu 2 lat populacja świadczeniobiorców biorących udział w programie wyniesie 835 264 pacjentek w populacji 25–64 r.ż.W przypadku programu profilaktyki raka piersi w ujęciu 2 lat populacja świadczeniobiorców biorących udział w programie wzrośnie do3,3 mln osób dla populacji docelowej 45–74 r. ż. | Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) | Zwiększenie dostępności do programu profilaktyki raka piersi i programu profilaktyki raka szyjki macicy w ramach programów zdrowotnych, poprawa jakości udzielanych świadczeń. |
| Świadczeniodawcy  | Program profilaktyki raka szyjki macicy Etap podstawowy – 1472Etap diagnostyczny – 115 Program profilaktyki raka piersi Etap podstawowy –336 Etapie diagnostyki pogłębionej –147  | AOTMiT  | Optymalizacja procesów diagnostycznych i leczniczych. |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | Alokacja zasobów finansowych. |
| Elektroradiolodzy | 12 131 | Centralna Komisja Egzaminacyjna oraz Ośrodek Przetwarzania Informacji | Zwiększenie dostępności miejsc pracy.  |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia był przedmiotem pre-konsultacji. Konsultacje publiczne i opiniowanie zostaną przeprowadzone w wyznaczonym 7-dniowym terminie na zgłaszanie uwag. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt został przesłany do zaopiniowania przez następujące podmioty:1. Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej;
2. Konsultant Krajowy w dziedzinie położnictwo i ginekologia;
3. Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologia i diagnostyka obrazowa;
4. Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej;
5. Konsultant Krajowy w dziedzinie genetyki klinicznej;
6. Naczelna Izba Lekarska;
7. Naczelna Izba Aptekarska;
8. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
9. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
10. Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
11. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
12. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
13. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
14. Forum Związków Zawodowych;
15. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
16. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
17. Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność;
18. Federacja Przedsiębiorców Polskich;
19. Związek Pracodawców Business Centre Club;
20. Konfederacja Lewiatan;
21. Pracodawcy RP;
22. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
23. Federacja Pacjentów Polskich;
24. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
25. Obywatelskie Stowarzyszenie – Dla Dobra Pacjenta;
26. Rada Dialogu Społecznego;
27. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy;
28. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
29. Rada Działalności Pożytku Publicznego;
30. Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
31. Narodowy Fundusz Zdrowia;
32. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
33. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
34. Rzecznik Praw Pacjenta;
35. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
36. Prezes 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 dołączonym do 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. Środki finansowe zostaną pokryte z planu finansowego NFZ poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.11 koszty profilaktycznych programów zdrowotnych finansowanych ze środków własnych NFZ. 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 zmian w programie profilaktyki raka szyjki macicy w 2-letniej perspektywie wyniesie około 49,9 mln zł. Szacunkowy koszt zmian w programie profilaktyki raka piersi w 2-letniej perspektywie wyniesie około 334 mln zł. Wyliczenia zostały oparte o dane uzyskane od AOTMiT oraz Konsultanta Krajowego.  |
| 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 ma pozytywny wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw przez poszerzenie grupy wiekowej w programie profilaktyki raka szyjki macicy i programie profilaktyki raka piersi oraz zmiany w zakresie kontroli jakości i audytu w programie profilaktyki raka piersi. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia ma pozytywny wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw przez poszerzenie grupy wiekowej w programie profilaktyki raka szyjki macicy i programie profilaktyki raka piersi oraz zmiany w zakresie kontroli jakości i audytu w programie profilaktyki raka piersi.  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Zaproponowane zmiany w programach zdrowotnych przyczynią się do poprawy jakości życia pacjentów przez zwiększenie dostępności do programu profilaktyki raka szyjki macicy i programu profilaktyki raka piersi oraz poprawę jakości realizacji programu profilaktyki raka piersi. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Przedmiotowa regulacja zapewni osobom niepełnosprawnym i osobom starszym, na zasadach identycznych, jak w przypadku pozostałych obywateli, dostęp do świadczenia objętego projektem rozporządzenia.  |
| 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 z wyjątkiem § 1:1) pkt 1 i pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie ust. 1 pkt 1, które wchodzą w życie z dniem 1 listopada 2023 r.;2) pkt 2 lit. a tiret pierwsze w zakresie ust. 1 pkt 2 oraz ust. 2, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2024 r.;3) pkt 2 lit. a tiret drugie podwójne tiret drugie i piąte oraz lit. b tiret drugie podwójne tiret pierwsze oraz pkt 3, które wchodzą w życie z dniem 30 września 2025 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie planuje się ewaluacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |