|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego 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** Izabela Leszczyna – Minister 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:** 12.04.2024 r.**Źródło:**Upoważnienie ustawoweArt. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)**Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1668 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Obecnie dostęp do badań prenatalnych dla kobiet w ciąży jest ograniczony. Pacjentka kwalifikuje się do programu badań prenatalnych po spełnieniu co najmniej jednego z poniższych kryteriów:1) wiek od ukończenia 35 lat (badanie przysługuje kobiecie począwszy od roku kalendarzowego, w którym kończy 35 lat);2) wystąpienie w poprzedniej ciąży aberracji chromosomowej płodu lub dziecka;3) stwierdzenie wystąpienia strukturalnych aberracji chromosomowych u ciężarnej lub u ojca dziecka;4) stwierdzenie znacznie większego ryzyka urodzenia dziecka dotkniętego chorobą uwarunkowaną monogenowo lub wieloczynnikową;5) stwierdzenie w czasie ciąży nieprawidłowego wyniku badania USG lub badań biochemicznych wskazujących na zwiększone ryzyko aberracji chromosomowej lub wady płodu. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt**
 |
| W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, z późn. zm.) w załączniku do rozporządzenia w lp. 4 "Program badań prenatalnych", w celu zwiększenia dostępności do badań prenatalnych dla wszystkich kobiet w ciąży, proponuje się następujące zmiany:1) usunięcie kryterium wieku jako kryterium kwalifikacji (do udziału w programie) ze wszystkich etapów programu;2) usunięcie obecnie obowiązujących kryteriów kwalifikacji (do udziału w programie) z etapu Poradnictwo i badania biochemiczne oraz Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych;3) doprecyzowanie w etapie Poradnictwo i badania biochemiczne oraz Poradnictwo i USG płodu w kierunku diagnostyki wad wrodzonych terminu, w którym powinny zostać wykonane priorytetowe badania prenatalne. |
| 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  | 210 079 |  Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na podstawie danych z Narodowego Funduszu Zdrowia | zwiększenie dostępności do badań prenatalnych |
| świadczeniodawcy  | 160 | Narodowy Fundusz 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 diagnostyki laboratoryjnej;
2. konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej;
3. konsultanta krajowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej;
4. konsultanta krajowego w dziedzinie neonatologii;
5. konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii;
6. konsultanta krajowego w dziedzinie perinatologii;
7. konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
8. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
9. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
10. Naczelnej Izby Aptekarskiej;
11. Naczelnej Izby Lekarskiej;
12. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
13. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
14. Forum Związków Zawodowych;
15. Konfederacji Lewiatan;
16. NSZZ Solidarność;
17. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
18. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
19. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych;
20. Pracodawców Medycyny Prywatnej;
21. Pracodawców RP;
22. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej STOMOZ;
23. Stowarzyszenia Szpitali Prywatnych;
24. Związku Pracodawców Business Centre Club;
25. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;
26. Związku Rzemiosła Polskiego;
27. Federacji Pacjentów Polskich;
28. Fundacji Rodzić po Ludzku;
29. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
30. Obywatelskiego Stowarzyszenia – Dla Dobra Pacjenta;
31. Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników;
32. Polskiego Towarzystwa Medycyny Perinatalnej;
33. Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii;
34. Stowarzyszenia na Rzecz Rozwoju Perinatologii;
35. Stowarzyszenia Primum Non Nocere;
36. Instytutu Matki i Dziecka;
37. Narodowego Instytutu Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowego Instytutu Badawczego;
38. Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego;
39. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Instytutu Badawczego;
40. Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju;
41. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
42. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
43. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
44. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
45. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
46. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
47. Rzecznika Praw Obywatelskich;
48. Rzecznika Praw Pacjenta.

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).Za skróceniem terminu konsultacji publicznych i opiniowania przemawia pilna konieczność poprawy dostępu do diagnostyki dzieci przed narodzinami. Usunięcie kryteriów kwalifikacji do Programu badań prenatalnych spowoduje zwiększenie dostępu do badań prenatalnych, które umożliwiają wczesne wykrycie wad płodu oraz ich diagnostykę we wczesnym okresie ciąży oraz, o ile to możliwe, podjęcie leczenia jeszcze w okresie płodowym.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 2024 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. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Koszt wprowadzanych zmian w 2024 r. wyniesie około 148 348 472 zł. Wyliczenie zostało oparte o dane z opracowania analitycznego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji „Analiza zasadności wprowadzenia propozycji zmian w zakresie programu badań prenatalnych” nr WS.4220.25.2022, data ukończenia 17 lutego 2023 r. |
| 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  | Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na rodziny, obywateli i gospodarstwa domowe przez zwiększenie dostępu do badań prenatalnych. |
| osoby niepełnosprawne i osoby starsze | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na osoby starsze. Przedmiotowa regulacja zapewni niepełnosprawnym kobietom w ciąży dostęp do świadczenia 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**
 |
| [x]  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**
 |
| 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 przez usprawniony dostęp do diagnostyki prenatalnej, która umożliwia wczesne wykrycie wad płodu oraz ich diagnostykę we wczesnym okresie ciąży. |
| 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?**
 |
| Nie dotyczy |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak |