

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia28 czerwca..... 2016 r.

**zmieniające rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń
gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1441) § 3 i § 4 otrzymują brzmienie:

„§ 3. Świadczeniodawcy realizujący leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych w dniu 1 stycznia 2015 r., posiadający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniający w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wymagań określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, w części I w lp. 21 lit. A i B i w lp. 32 lit. A i B, dostosują się do tych wymagań w terminie nie dłuższym niż do dnia 30 czerwca 2017 r.

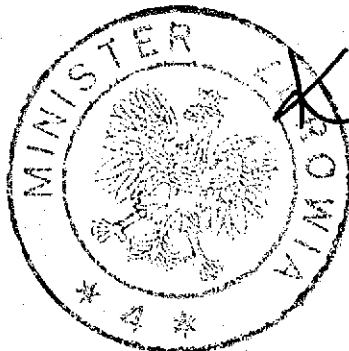
§ 4. Świadczeniodawcy realizujący świadczenia chirurgii naczyniowej w rodzaju endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty obejmujące tętnice trzewne i nerkowe w dniu 1 stycznia 2015 r., posiadający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, niespełniający w dniu wejścia w życie rozporządzenia wymagań określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, realizują te świadczenia, po tym dniu, przez okres, na jaki zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, nie dłużej niż do dnia 30 czerwca 2017 r.”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65 i 652.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 czerwca 2016 r.


MINISTER ZDROWIA



Konstanty Radziwiłł

2016 -06- 27

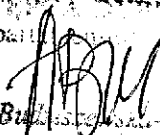
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

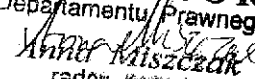
 Kamila Malinowska


PODSEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

 Krzysztof Łanda

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego


Alina Białas
24.06.2016

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Anna Kiszczak
radca prawny


29.06.2016

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia o zmianie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w przepisach określających terminy wejścia w życie warunków realizacji dla następujących świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty obejmujące tętnice trzewne i nerkowe;
- 2) leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych.

Powyższe zmiany zostały wprowadzone na wniosek Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Konsultantów Krajowych w dziedzinach:

- 1) Chirurgii Naczyniowej;
- 2) Hematologii;
- 3) Onkologii i Hematologii Dziecięcej.

Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia warunki realizacji ww. świadczeń określone w rozporządzeniu z dnia 20 października 2014 r., które miały być stosowane od dnia 30 czerwca 2016 r., nie będą możliwe do spełnienia przez znaczną liczbę świadczeniodawców, realizujących dotychczas przedmiotowe świadczenie, co realnie wpływa na ograniczenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

Z tego względu proponuje się aby rozporządzenie wchodziło w życie z dniem 30 czerwca 2016 r. Zmiany te są korzystne dla świadczeniodawców, a więc za tak określoną *vacatio legis* przemawia również ważny interes społeczny oraz nie sprzeciwiają się mu zasady demokratycznego państwa prawnego.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Krzysztof Łanda – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Izabela Obarska, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia, (22) 63 49 553, e-mail: i.obarska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 23.06.2016 r.</p> <p>Źródło: Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 448</p>
---	--

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Zgodnie z informacją przekazaną przez Narodowy Fundusz Zdrowia warunki realizacji ww. świadczeń określone w rozporządzeniu, które będą miały być stosowane od dnia 30 czerwca 2016 r., nie będą możliwe do spełnienia przez znaczną liczbę świadczeniodawców, realizujących dotychczas przedmiotowe świadczenie, co realnie wpływa na ograniczenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Przesunięcie dotychczasowych okresów dostosowawczych dla świadczeń:

- 1) endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty obejmujące tętnice trzewne i nerkowe;
- 2) leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych.

Zmiana uniemożliwi ograniczenie dostępności do przedmiotowych świadczeń.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Pacjenci korzystający ze świadczeń szpitalnych w zakresie: - endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty obejmujące tętnice trzewne i nerkowe; - leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych.	2553	Narodowy Fundusz Zdrowia	Utrzymanie dotychczasowego poziomu dostępności do świadczeń.
Świadczeniodawcy realizujący świadczenia w zakresie: - endowaskularne zaopatrzenie tętniaka aorty obejmujące tętnice trzewne i nerkowe; - leczenie hemofilii i pokrewnych skaz krwotocznych.	230	Narodowy Fundusz Zdrowia	Umożliwienie realizacji świadczeń podmiotom, które nie spełnią wymagań rozporządzenia do dnia 30 czerwca 2016 r.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Termin planowanych konsultacji publicznych został określony na 14 dni.

W ramach konsultacji projekt został przesłany do opiniowania następującym podmiotom:

Unii Metropolii Polskich, Związkowi Gmin Wiejskich RP, Związkowi Miast Polskich, Związkowi Powiatów Polskich,

Federacji Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP, Konwentowi Marszałków Województw, Związkowi Rzemiosła Polskiego oraz został poddany konsultacjom publicznym z:

- a) konsultantami krajowymi w wybranych dziedzinach medycyny,
- b) samorządami zawodowymi (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych),
- c) związkami zawodowymi oraz stowarzyszeniami reprezentującymi zawody medyczne (tj.: Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy Radiologów, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NZZZ „Solidarność 80”, Forum Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Radioterapii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych „Medyk”, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Medycznych Elektroradiologii, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Bloku Operacyjnego, Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Związek Zawodowy Anestezjologów, Związek Zawodowy Chirurgów Polskich, Związek Zawodowy Neonatologów, Związek Zawodowy Lekarzy Specjalności Chirurgicznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pracowników Fizjoterapii, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce, Izba Lecznictwa Polskiego),
- d) stowarzyszeniami w ochronie zdrowia, w tym z tymi działającymi na rzecz pacjentów (tj.: Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Stowarzyszenie Primum Non Nocere, Stowarzyszenie Unia Uzdrowisk Polskich, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej),
- e) towarzystwami naukowymi (tj.: Polskie Towarzystwo Ortoptyki i Protetyki Narządu Ruchu, Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polska Rada Resuscytacji, Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego, Dojelitowego i Metabolizmu, Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Psychoonkologiczne, Polskie Towarzystwo Psychologiczne, Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych, Polskie Towarzystwo Pielęgniarskie),
- f) instytutami badawczymi (tj.: Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Narodowy Instytut Leków),
- g) organizacjami pracodawców (tj.: Związek Powiatowych Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego – Organizacja Pracodawców w Gnieźnie, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców, Pracodawcy RP, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Gdański Związek Pracodawców, Związek Pracodawców Służby Zdrowia w Łodzi, Stowarzyszenie Szpitali Powiatowych Województwa Małopolskiego, Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych ZOZ Warmii i Mazur, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Polska Unia Szpitali Klinicznych),
- h) Radą Działalności Pożytku Publicznego i Radą Dialogu Społecznego.

Projekt został przesłany do zaopiniowania Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej

Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).

Ponadto, projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz 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. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063). Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa oraz jednostki samorządu terytorialnego.												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10		
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość
--	--

8. 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).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
--	---

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
--	--

Komentarz: Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą mieć nieznaczny wpływ na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie ludzi, zapewniając dostępność i utrzymując odpowiednią jakość świadczeń.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowane jest stosowanie przepisów rozporządzenia od dnia 30 czerwca 2016 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania.