|  |  |
| --- | --- |
| **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** Zbigniew J. Król – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Kamila Malinowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia, tel. (22) 860 11 05, e-mail: k.malinowska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 20.03.2019 r.**Źródło:** Art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:** **MZ 717** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Celem projektu rozporządzenia jest wyodrębnienie szczegółowych warunków realizacji porad pielęgniarskich i porady położnej, w tym dookreślenie zakresu czynności wykonywanych samodzielnie oraz opisanie ich organizacji. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Wprowadzenie do rozporządzenia 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.) przepisów wyodrębniających warunki realizacji porad pielęgniarskich i porad położnej ma na celu dookreślenie okoliczności, w których możliwe jest:1) zwiększenie samodzielności i niezależności pielęgniarki lub położnej,2) wykonywanie bez zlecenia lekarskiego świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych,3) samodzielne ordynowanie niektórych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych oraz wypisywanie recept - w realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.Przedstawione w projekcie rozporządzenia rozwiązanie dotyczące wyodrębnienia szczegółowych warunków realizacji świadczeń gwarantowanych realizowanych przez pielęgniarki, tj. porady pielęgniarskiej, stanowi ponadto realizację postulatów ujętych w Porozumieniu z dnia 9 lipca 2018 r. zawartym pomiędzy Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych i Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych a Ministrem Zdrowia i Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, w zakresie wyodrębnienia warunków realizacji porady pielęgniarskiej w wykazie świadczeń gwarantowanych w wybranych zakresach.Dodatkowo należy zauważyć, iż zakres czynności wykonywanych w ramach porady pielęgniarskiej/położnej wynika z posiadanych przez pielęgniarki i położne uprawnień zawodowych. Zgodnie z przepisami art. 15a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz. U. poz. 497),w ramach samodzielnego wykonywania świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych, pielęgniarka lub położna posiadająca dyplom ukończenia studiów drugiego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka lub położna posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub położnictwa ma prawo samodzielnie:1) ordynować leki zawierające określone substancje czynne, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym wystawiać na nie recepty;2) ordynować określone wyroby medyczne, w tym wystawiać na nie zlecenia albo recepty, jeżeli ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie.W ramach realizacji zleceń lekarskich w procesie diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pielęgniarka lub położna posiadająca dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo oraz pielęgniarka lub położna posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa ma prawo wystawiać recepty na leki, z wyłączeniem leków zawierających substancje bardzo silnie działające, środki odurzające i substancje psychotropowe, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędne do kontynuacji leczenia, jeżeli ukończyła kurs specjalistyczny w tym zakresie.Pielęgniarka lub położna posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa lub dyplom ukończenia studiów co najmniej pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo ma prawo wystawić skierowanie na wykonanie określonych badań diagnostycznych, w tym badań medycznej diagnostyki laboratoryjnej, z wyjątkiem badań wymagających metod diagnostycznych i leczniczych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Brak jest odniesienia do sposobu rozwiązania problemu w innych krajach, z uwagi na fakt, iż zasady organizacji podstawowej opieki zdrowotnej są w każdym kraju ustalane odrębnie, biorąc pod uwagę specyfikę danego kraju, strukturę i charakterystykę pacjentów oraz zapotrzebowanie na tego rodzaju opiekę. Natomiast mając na względzie zakres czynności wyodrębnionych w szczegółowych warunkach realizacji porady pielęgniarskiej, w opublikowanym przeglądzie systematycznym Cochrane Collaboration wskazano, że badania porównujące efektywność opieki pielęgniarskiej w porównaniu do czynności wykonywanych przez lekarzy były przeprowadzane w Holandii (2 badania), Irlandii (1 badanie), Stanach Zjednoczonych (8 badań) oraz w Wielkiej Brytanii (3 badania). Wyniki tego przeglądu wskazują na porównywalną efektywność i jakość realizowanej opieki. Źródło: Cochrane Database of Systematic Reviews „Non‐medical prescribing versus medical prescribing for acute and chronic disease management in primary and secondary care”, data publikacji: 22 listopada 2016. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Świadczeniobiorcy | ok. 34 mln.  | Narodowy Fundusz Zdrowia  | Zwiększenie dostępności do podstawowych świadczeń i czynności medycznych udzielanych przez wyspecjalizowaną kadrę medyczną. Skrócenie czasu na uzyskanie pomocy i porady medycznej skrócenie czasu na uzyskanie recepty lub zlecenia na wyroby medyczne |
| Świadczeniodawcy | W trakcie ustalania | Narodowy Fundusz Zdrowia | Dookreślenie oraz ujednolicenie zakresu czynności wykonywanych przez pielęgniarkę lub położną. Skrócenie czasu oczekiwania na uzyskanie świadczeń w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.  |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) | Finansowanie wyodrębnionych świadczeń gwarantowanych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.Konsultacje publiczne zostaną przeprowadzone w okresie 30 dni. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez:1. konsultantów krajowych w dziedzinach medycyny:

- chirurgia ogólna,- choroby wewnętrzne,- kardiologia,- medycyna rodzinna,- położnictwo i ginekologia,1. konsultantów krajowych w dziedzinach:

- pielęgniarstwa,- pielęgniarstwa pediatrycznego,- pielęgniarstwa chirurgicznego i operacyjnego,- pielęgniarstwa ginekologicznego i położniczego,1. samorządy zawodowe (Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Rada Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowa Rada Fizjoterapeutów),
2. związki zawodowe oraz stowarzyszenia reprezentujące zawody medyczne (Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ’80”; Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych; Forum Związków Zawodowych.),
3. stowarzyszenia w ochronie zdrowia, w tym z działające na rzecz pacjentów (Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”; Federacja Pacjentów Polskich; Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”),
4. instytuty badawcze (Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny),
5. f) organizacje pracodawców (Pracodawcy Rzeczpospolitej Polskiej, Konfederacja Lewiatan, Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej.),
6. Radę Działalności Pożytku Publicznego.

Projekt zostanie 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).Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony 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 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.).Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2018 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 |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Wydatki ogółem** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 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 |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | 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. Będzie miała wpływ na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia.Zgodnie z dostępnymi danymi, w 2017 r. najczęściej udzielano porad specjalistycznych w dziedzinach: chirurgia ogólna, kardiologia, położnictwo i ginekologia. W 2017 r. udzielono i sprawozdano:1) 4 685 956 porad specjalistycznych - chirurgia ogólna dla 2 324 522 osób;2) 4 350 535 porad specjalistycznych- kardiologia dla 2 074 222 osób; 3) 7 219 837 porad specjalistycznych - położnictwo i ginekologia dla 2 639 662 osób.Ze względu na brak dowodów wskazujących na przyszły poziom zastępowalności porad, przyjęto, że w kolejnych 3 latach porady pielęgniarskie będą zastępować ww. porady lekarskie odpowiednio w następujących odsetkach: 3, 5, 7% porad lekarskich w skali roku, a jednostkowy koszt porady wyniesie ok. 8 zł. W oparciu o przyjęte założenia łączny skutek finansowy w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia wyniesie ok. 19,5 mln zł.Rzeczywisty skutek wprowadzenia zmian w postaci zmiany liczby porad lekarskich lub pielęgniarskich będzie możliwy do oszacowania na podstawie realizacji w kolejnych latach. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Proponuje się aby porada pielęgniarska lub porada położnej, jako świadczenie gwarantowane było rozliczane przez Narodowy Fundusz Zdrowia odrębnym produktem rozliczeniowym w ramach wydzielonej kwoty na świadczenia zdrowotne udzielane przez pielęgniarki lub położne w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.  |
| 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 | 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 |
| (dodaj/usuń) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na sektor dużych przedsiębiorstw prowadzących działalność w obszarze ochrony zdrowia, którzy realizują świadczenia w zakresie Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej, przez zwiększenie możliwości realizacji świadczeń opieki zdrowotnej i umożliwienie realizacji części czynności medycznych przez personel pielęgniarski. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorców prowadzących działalność w obszarze ochrony zdrowia, którzy realizują świadczenia w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przez zwiększenie możliwości realizacji świadczeń opieki zdrowotnej i umożliwienie realizacji części czynności medycznych przez personel pielęgniarski lub personel położnych. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  |  Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, poprzez zwiększenie dostępu do części czynności medycznych, które będą samodzielnie realizowane przez pielęgniarkę lub położną w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej.  |
|  | osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na osoby niepełnosprawne, osoby starsze, poprzez zwiększenie dostępu do części czynności realizowanych przez pielęgniarkę lub położną przez pielęgniarkę lub położną w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, szczególnie tych dedykowanych osobom starszym jak opatrywanie ran u osób niepełnosprawnych.  |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | - |
| (dodaj/usuń) | - |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | - |
| 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[ ]  nieX 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 bezpośredniego wpływu na rynek pracy. Pośredni wpływ na personel medyczny realizujący świadczenia z zakresu AOS |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [ ]  informatyzacjaX zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które wpłyną pozytywnie na zdrowie dzieci, młodzieży i osób dorosłych przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta oraz 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 świadczenia będzie możliwe najszybciej za 2-3 lata, kiedy będzie możliwe zbadanie korzyści wynikających z wyodrębnienia przedmiotowych porad. W procesie ewaluacji efektów projektu oceniona zostanie liczba świadczeniobiorców, którym udzielono porad, liczba udzielonych porad oraz wydatki z tytułu realizacji przedmiotowych świadczeń. Ocena zostanie przeprowadzona w porównaniu do okresu sprzed wprowadzenia przedmiotowych zmian. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak  |