

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.¹⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 5 po pkt 30 dodaje się pkt 30a w brzmieniu:
„30a) program pilotażowy – zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych;”;
- 2) w art. 11 w ust. 1 po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:
„1a) prowadzenie działań oraz współuczestniczenie w działaniach związanych z promocją zdrowia i profilaktyką chorób, w tym w ramach programów polityki zdrowotnej, o których mowa w art. 48, oraz programów wieloletnich ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.²⁾);”;
- 3) w art. 31n po pkt 3a dodaje się pkt 3b i 3c w brzmieniu:
„3b) przygotowywanie raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1;
3c) wydawanie rekomendacji, o których mowa w art. 48aa ust. 5 i 6;”;
- 4) w art. 31o w ust. 2 w pkt 5 w lit. f kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g–i w brzmieniu:
„g) opinii Rady Przejrzystości, o których mowa w art. 48aa ust. 4,
h) raportów, o których mowa w art. 48aa ust. 1,
i) rekomendacji Prezesa Agencji, o których mowa w art. 48aa ust. 5 i 6.”;

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089, 1139, 1200, 1292, 1321 i 1386.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1948, 1984 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 60, 191, 659, 933, 935 i 1089.

- 5) w art. 31s w ust. 6 po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:
„3a) wydawanie opinii, o których mowa w art. 48aa ust. 5;”;
- 6) w dziale II tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:
„Programy zdrowotne, programy polityki zdrowotnej i programy pilotażowe”;
- 7) w art. 48 w ust. 3 pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) wdrożenia nowych procedur medycznych lub przedsięwzięć profilaktycznych skierowanych do zdefiniowanej populacji docelowej o określonej chorobie lub o określonym problemie zdrowotnym.”;
- 8) art. 48a otrzymuje brzmienie:
„Art. 48a. 1. Minister oraz jednostka samorządu terytorialnego opracowują projekt programu polityki zdrowotnej na podstawie map potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6, oraz dostępnych danych epidemiologicznych.
2. Program polityki zdrowotnej określa:
 - 1) nazwę programu polityki zdrowotnej;
 - 2) okres realizacji programu polityki zdrowotnej;
 - 3) podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej;
 - 4) podstawę prawną opracowania programu polityki zdrowotnej;
 - 5) opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej wraz z danymi epidemiologicznymi i opisem obecnego postępowania;
 - 6) wskazanie rekomendacji, o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej;
 - 7) cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji;
 - 8) charakterystykę populacji docelowej, w tym kryteria kwalifikacji do udziału w programie i kryteria wyłączenia, oraz charakterystykę interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym sposób udzielania świadczeń w ramach programu, a także wskazanie, czy i w jaki sposób interwencje te są zgodne z przepisami dotyczącymi świadczeń gwarantowanych oraz czy są zgodne ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej;
 - 9) organizację programu polityki zdrowotnej, w szczególności etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów, oraz warunki

realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych;

- 10) sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
- 11) budżet programu polityki zdrowotnej, w tym koszty jednostkowe i całkowite oraz źródła finansowania programu polityki zdrowotnej.

3. Projekt programu polityki zdrowotnej jest opracowywany według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16.

4. Projekt programu polityki zdrowotnej jest przekazywany do Agencji w celu wydania przez Prezesa Agencji opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej.

5. Przepisu ust. 4 nie stosuje się do:

- 1) projektu programu polityki zdrowotnej:
 - a) będącego kontynuacją w niezmienionej formie programu polityki zdrowotnej realizowanego w poprzednim okresie, dla którego Prezes Agencji wydał pozytywną albo warunkowo pozytywną opinię,
 - b) dotyczącego choroby lub problemu zdrowotnego, dla których zostały wydane rekomendacje, o których mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6, i program został opracowany zgodnie z tymi rekomendacjami;
- 2) aktualizacji treści programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, jeżeli nie powodują one zmiany celów głównych i celów szczegółowych programu polityki zdrowotnej, w szczególności dotyczących:
 - a) przesunięcia w czasie realizacji zaplanowanych działań,
 - b) zmiany zakresu zaplanowanych działań uwarunkowanej poziomem finansowania programu polityki zdrowotnej,
 - c) konieczności weryfikacji mierników efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej.

6. Jeżeli projekt programu polityki zdrowotnej nie został opracowany według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16, Prezes Agencji wzywa podmiot, który opracował projekt, do jego poprawienia.

7. Prezes Agencji sporządza opinię, o której mowa w ust. 4, w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania projektu programu polityki zdrowotnej albo poprawionego projektu programu. Opinię sporządza się na podstawie kryteriów, o których mowa w:

- 1) art. 31a ust. 1 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra;
- 2) art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez jednostkę samorządu terytorialnego.

8. W celu sporządzenia opinii, o której mowa w ust. 4:

- 1) Agencja sporządza raport w sprawie oceny projektu programu polityki zdrowotnej na podstawie kryteriów, o których mowa w:
 - a) art. 31a ust. 1 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra,
 - b) art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez jednostkę samorządu terytorialnego;
- 2) Prezes Agencji przekazuje raport, o którym mowa w pkt 1, Radzie Przejrzystości;
- 3) Rada Przejrzystości na podstawie raportu, o którym mowa w pkt 1, przedstawia opinię w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej, którą przekazuje Prezesowi Agencji.

9. Przed sporządzeniem raportu, o którym mowa w ust. 8 pkt 1, Prezes Agencji może zasięgnąć opinii konsultantów w ochronie zdrowia lub innych ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny, w szczególności odpowiednich dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

10. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje opinię, o której mowa w ust. 4, podmiotowi, który opracował projekt programu polityki zdrowotnej.

11. Rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej może nastąpić wyłącznie po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii, o której mowa w ust. 4, albo po przesłaniu do Agencji oświadczenia, o którym mowa w art. 48aa ust. 11.

12. Podmiot, który otrzymał warunkowo pozytywną opinię, o której mowa w ust. 4, jest obowiązany do wprowadzenia w projekcie programu polityki zdrowotnej zmian zgodnych z tą opinią przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej.

13. Po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej minister oraz jednostka samorządu terytorialnego sporządzają raport końcowy z realizacji programu według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ust. 16.

14. Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej określa:

- 1) nazwę programu polityki zdrowotnej;
- 2) przewidziany w programie polityki zdrowotnej okres jego realizacji oraz okres jego faktycznej realizacji;
- 3) opis sposobu osiągnięcia celów programu polityki zdrowotnej;
- 4) charakterystykę interwencji zrealizowanych w ramach programu polityki zdrowotnej;
- 5) wyniki monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej;
- 6) koszty realizacji programu polityki zdrowotnej;
- 7) informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej, oraz o podjętych w związku z nimi działaniach modyfikujących.

15. Raport, o którym mowa w ust. 13, sporządza się w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej i niezwłocznie przekazuje do Agencji oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej podmiotu, o którym mowa w art. 48a ust. 1.

16. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór programu polityki zdrowotnej oraz wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, wraz z opisem sposobu sporządzenia projektu programu oraz raportu, biorąc pod uwagę zapewnienie jednolitości tworzenia programów polityki zdrowotnej i konieczność przedstawienia wyników ich realizacji.”;

- 9) po art. 48a dodaje się art. 48aa i art. 48ab w brzmieniu:

„Art. 48aa. 1. Agencja, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej i na podstawie tej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

2. Raport, o którym mowa w ust. 1, jest przygotowywany na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1, oraz po zasięgnięciu opinii konsultantów w ochronie

zdrowia lub innych ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny, w szczególności odpowiednich dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

3. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje raport, o którym mowa w ust. 1, Radzie Przejrzystości.

4. Rada Przejrzystości na podstawie raportu, o którym mowa w ust. 1, wydaje opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

5. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię, o której mowa w ust. 4, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 5, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania zlecenia. Przepisy ust. 3–5 stosuje się odpowiednio.

7. Rekomendacje, o których mowa w ust. 5 i 6, zawierają:

- 1) opis choroby lub problemu zdrowotnego uwzględniający epidemiologię;
- 2) rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego;
- 3) wskazanie dowodów naukowych;
- 4) wskazanie opcjonalnych technologii medycznych i aktualnego stanu ich finansowania ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) określenie wskaźników służących do monitorowania i ewaluacji.

8. Rekomendacje, o których mowa w ust. 5 i 6, podlegają aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat.

9. Agencja tworzy repozytorium programów polityki zdrowotnej, które udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na swojej stronie internetowej. W repozytorium programów polityki zdrowotnej publikuje się:

- 1) raporty, o których mowa w ust. 1;
- 2) opinie, o których mowa w ust. 4;

3) rekomendacje, o których mowa w ust. 5 i 6.

10. Od dnia udostępnienia w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji rekomendacji, o której mowa w ust. 5 lub 6, minister oraz jednostka samorządu terytorialnego uwzględniają zawarte w niej zalecenia w planowanych programach polityki zdrowotnej.

11. Podmiot, który opracował projekt programu polityki zdrowotnej uwzględniający rekomendację, o której mowa w ust. 5 lub 6, przed rozpoczęciem wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej, przesyła do Agencji oświadczenie o zgodności projektu programu polityki zdrowotnej z tą rekomendacją.

Art. 48ab. 1. W przypadku braku możliwości finansowania lub ograniczenia środków finansowych na realizację programu polityki zdrowotnej podmiot, który go opracował, wdrożył, realizuje i finansuje, może zawiesić, w całości lub w części, realizację i finansowanie tego programu, jednak nie dłużej niż na okres 2 lat. Realizację i finansowanie programu polityki zdrowotnej wznawia się po ustaniu przyczyny zawieszenia jego realizacji.

2. W przypadku wznowienia realizacji programu polityki zdrowotnej w niezmienionej formie nie podlega on przekazaniu do Agencji w celu wydania opinii przez Prezesa Agencji, o której mowa w art. 48a ust. 1.

3. Po upływie okresu, o którym mowa w ust. 1, realizację programu uważa się za zakończoną. Przepisy art. 48a ust. 13–15 stosuje się odpowiednio.

4. W przypadku wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość kontynuowania realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej podmiot, który opracował, wdrożył, realizuje i finansuje ten program, jest obowiązany do zakończenia jego realizacji i finansowania. Decyzję o zakończeniu realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej poprzedza się analizą możliwości wcześniejszego zakończenia realizacji i finansowania tego programu w odniesieniu do zakładanych celów programu. W analizie określa się termin zakończenia realizacji i finansowania programu. Przepisy art. 48a ust. 13–15 stosuje się odpowiednio.”;

10) w art. 48b:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadku programów polityki zdrowotnej opracowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia wybór realizatora programu może nastąpić

bez przeprowadzania konkursu ofert, o którym mowa w ust. 1, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności:

- 1) program polityki zdrowotnej może być realizowany tylko przez ograniczoną liczbę realizatorów z przyczyn o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze;
- 2) konieczna jest natychmiastowa realizacja programu polityki zdrowotnej ze względu na wyjątkową sytuację niewynikającą z przyczyn leżących po stronie ministra właściwego do spraw zdrowia, której nie mógł on przewidzieć, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia konkursu ofert;
- 3) w przeprowadzonym uprzednio konkursie ofert nie wpłynęła żadna oferta lub wpłynęła oferta, która ze względu na braki lub niespełnienie wymagań określonych w ogłoszeniu, o którym mowa w ust. 2, nie podlegała ocenie, a nie można zachować terminów określonych dla przeprowadzenia kolejnego konkursu ofert.

1b. Powierzenie realizacji programu polityki zdrowotnej realizatorowi innemu niż wybrany w drodze konkursu ofert, o którym mowa w ust. 1, następuje na podstawie upoważnienia, w którym minister właściwy do spraw zdrowia określa zakres powierzanych zadań oraz okres ich realizacji. Niezależnie od upoważnienia minister właściwy do spraw zdrowia może zawrzeć z realizatorem programu polityki zdrowotnej umowę określającą warunki realizacji powierzonych zadań, z wyłączeniem programów polityki zdrowotnej zleconych Funduszowi.”,

- b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Do wyboru realizatorów programów, o których mowa w art. 48b ust. 1 i 1a, nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych oraz przepisów o prowadzeniu działalności pożytku publicznego na podstawie zlecenia realizacji zadań publicznych, o których mowa w rozdziale 2 działu II ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2016 r. poz. 1817 i 1948 oraz z 2017 r. poz. 60 i 573).”;

- 11) w art. 48c w ust. 2 skreśla się wyrazy „(Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.)”;

12) w art. 48d:

a) w ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d, w kwocie nieprzekraczającej:”;

b) w ust. 2 wyrazy „art. 48a ust. 3 pkt 2” zastępuje się wyrazami „art. 48a ust. 7 pkt 2”;

13) po art. 48d dodaje się art. 48e w brzmieniu:

„Art. 48e. 1. Program pilotażowy opracowuje, ustala, nadzoruje i kontroluje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, finansuje, monitoruje i ewaluuje Fundusz.

2. Program pilotażowy może być finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. W programie pilotażowym określa się:

- 1) cel programu pilotażowego;
- 2) okres realizacji programu pilotażowego;
- 3) zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy;
- 4) w przypadkach wynikających z celu programu pilotażowego – populację zamieszkującą określony obszar terytorialny objętą programem pilotażowym;
- 5) warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną;
- 6) sposób rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wysokość kapitałowej stawki rocznej, ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej lub ryczałtu, w tym ryczałtu na populację objętą programem pilotażowym;
- 7) sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę, z uwzględnieniem zasad realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie skierowania i prowadzenia listy oczekujących na udzielenie świadczenia, lub sposób objęcia przez świadczeniodawcę danej populacji świadczeniami opieki zdrowotnej;
- 8) tryb wyboru realizatora programu pilotażowego albo realizatora programu pilotażowego;

- 9) wskaźniki realizacji programu pilotażowego;
- 10) sposób pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego;
- 11) sposób oceny wyników programu pilotażowego;
- 12) podmiot zobowiązany do finansowania programu pilotażowego, a w przypadku, o którym mowa w ust. 2, także sposób i tryb finansowania programu pilotażowego z budżetu państwa.

4. W programie pilotażowym określa się realizatora programu pilotażowego, jeżeli zachodzi co najmniej jedna z okoliczności, o których mowa w art. 48b ust. 1a.

5. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala program pilotażowy w drodze rozporządzenia, mając na uwadze poprawę efektywności systemu ochrony zdrowia oraz poprawę jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

6. Fundusz zawiera umowę o realizację programu pilotażowego z realizatorem programu pilotażowego.

7. W przypadku programu pilotażowego dotyczącego świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w zakresie i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na opracowanie i ustalenie programu przez Prezesa Funduszu po przedstawieniu przez Prezesa Funduszu założeń programu, uwzględniających informacje, o których mowa w art. 146 ust. 3. Przepisy ust. 2–4 i 6 stosuje się odpowiednio.

8. Przepisów ust. 1–7 nie stosuje się do programów pilotażowych finansowanych ze środków europejskich w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.”;

- 14) w art. 57 w ust. 2 pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) w zakresie leczenia uzależnień:

- a) dla osób zgłaszających się z powodu uzależnienia,
- b) dla osób zgłaszających się z powodu współuzależnienia – osób spokrewnionych lub niespokrewnionych z osobą uzależnioną, wspólnie z nią zamieszkujących i gospodarujących, oraz osób, których stan psychiczny powstał na skutek pozostawania w związku emocjonalnym z osobą uzależnioną.”;

- 15) w art. 97 w ust. 3 po pkt 4 dodaje się pkt 4a i 4b w brzmieniu:

„4a) wdrażanie, finansowanie, monitorowanie i ewaluacja programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 5;

- 4b) opracowywanie, ustalanie, wdrażanie, finansowanie, monitorowanie, ewaluacja oraz nadzór i kontrola programów pilotażowych, o których mowa w art. 48e ust. 7;”;
- 16) w art. 107 w ust. 5 pkt 10 otrzymuje brzmienie:
„10) zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych i programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji, oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych i programów pilotażowych;”;
- 17) w art. 117 w ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych;”;
- 18) w art. 188:
- a) w ust. 1:
- pkt 8 otrzymuje brzmienie:
„8) monitorowania stanu zdrowia i zapotrzebowania ubezpieczonych na świadczenia zdrowotne oraz leki i wyroby medyczne, w tym prowadzenia prac analitycznych i prognostycznych związanych z realizacją zadań, o których mowa w art. 97;”;
 - w pkt 10 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 11 w brzmieniu:
„11) prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych, o którym mowa w art. 188e.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. Minister właściwy do spraw zdrowia jest uprawniony do przetwarzania danych osobowych:
- 1) ubezpieczonych w celu określonym w ust. 1 pkt 4–8 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a;
 - 2) osób uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji w celu określonym w ust. 2 pkt 2 i 3 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a;
 - 3) osób, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2–4, w celu określonym w ust. 1 pkt 4–8 oraz w celu realizacji zadań, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 1a.”;

c) w ust. 4 pkt 16 otrzymuje brzmienie:

„16) dotyczące udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniobiorcom, osobom uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz osobom, o których mowa w art. 12 i art. 12a;”;

19) po art. 188d dodaje się art. 188e w brzmieniu:

„Art. 188e. 1. Prezes Funduszu jest obowiązany do prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych w celu:

- 1) dokonywania oceny spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu zdrowotnego oraz oceny badań i kwalifikacji świadczeniobiorców do grup ryzyka;
- 2) rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w związku z realizacją programów zdrowotnych;
- 3) monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia świadczeniobiorców, w związku z realizacją programów zdrowotnych;
- 4) prowadzenia profilaktyki zdrowotnej, w szczególności przez informowanie świadczeniobiorców o możliwości korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń mających na celu profilaktykę zdrowotną;
- 5) dokonywania oceny skuteczności programów zdrowotnych.

2. W elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych przetwarza się dane, o których mowa w art. 188 ust. 4 pkt 1, 3, 4, 7, 9–11, 11b, 15, 16, 17 i 26, oraz jednostkowe dane medyczne w rozumieniu art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, 1579 i 2020 oraz z 2017 r. poz. 599), związane z prowadzeniem profilaktyki zdrowotnej, w tym dane o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są przekazywane do elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych przez świadczeniodawców realizujących programy zdrowotne.

4. Dostęp do danych przetwarzanych w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych mają:

- 1) Fundusz;
- 2) minister właściwy do spraw zdrowia, w zakresie niezbędnym do realizacji zadań, o których mowa w ust. 1 pkt 3–5, jeżeli obowiązek ich realizacji wynika z przepisów prawa, programów polityki zdrowotnej lub programów wieloletnich

ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych;

- 3) świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 3, w zakresie przekazywanych przez nich danych.

5. Dane, o których mowa w ust. 2, mogą być udostępniane, na podstawie pisemnej umowy, podmiotom biorącym udział w realizacji programów polityki zdrowotnej lub programów wieloletnich ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, w zakresie, o którym mowa w ust. 1 pkt 3–5.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1311) po art. 12 dodaje się art. 12a w brzmieniu:

„Art. 12a. Naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest zaciągnięcie zobowiązania w związku z realizacją programu polityki zdrowotnej:

- 1) którego projekt nie został przekazany do zaopiniowania przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, pomimo istnienia takiego obowiązku;
- 2) którego projekt został negatywnie zaopiniowany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.”.

Art. 3. 1. Do oceny projektów programów polityki zdrowotnej przekazanych do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

2. Programy polityki zdrowotnej, których realizację i finansowanie rozpoczęto przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, dla których Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał, na podstawie dotychczasowych przepisów, negatywną opinię, mogą być realizowane i finansowane na dotychczasowych zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r.

3. Programy zdrowotne, o których mowa w art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138 i 1491, z 2015 r. poz. 2198, z 2016 r. poz. 1355 oraz z 2017 r. poz. 1200), których realizację i finansowanie rozpoczęto przed dniem 12 sierpnia 2009 r., mogą być realizowane i finansowane na dotychczasowych

zasadach nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r. Przepisy art. 48a ust. 13–15 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, stosuje się odpowiednio.

Art. 4. Do wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, o którym mowa w art. 48d ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, złożonych do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 5. Pierwszej okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej, o której mowa w art. 48aa ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dokona w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 12 lit. a i pkt 17, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych ma na celu:

- 1) stworzenie ram prawnych umożliwiających przeprowadzanie programów pilotażowych, których celem jest sprawdzenie planowanych nowych systemowych rozwiązań w zakresie organizacji, realizacji lub sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) uproszczenie i doprecyzowanie procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej, a także zapewnienie standaryzacji podejmowanych działań;
- 3) umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia dostępu do danych osobowych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych (obecnie prowadzonym pod nazwą System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki) i zmiany w trybie wyboru realizatora programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 4) zniesienie ograniczenia dostępności do korzystania z leczenia uzależnień grupom pacjentów cierpiących na zaburzenia obciążone negatywną oceną społeczną, którym przysługują gwarantowane świadczenia w placówkach leczenia uzależnień, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1386 i 1610).

Ad. 1 – stworzenie ram prawnych umożliwiających ministrowi właściwemu do spraw zdrowia lub Narodowemu Funduszowi Zdrowia przeprowadzanie programów pilotażowych

Wprowadzenie do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, ram prawnych umożliwiających przeprowadzanie programów pilotażowych wynika z tego, iż dotychczas brak było regulacji ustawowych w tym zakresie i w związku z tym testowanie nowych sposobów organizacji opieki zdrowotnej było utrudnione.

Programy pilotażowe będą dawały możliwość stosowania odstępstw od obowiązujących zasad i warunków udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w celu sprawdzenia,

czy planowane zmiany w organizacji, realizacji i sposobie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przyczynią się do poprawy sytuacji pacjentów i będą efektywne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia.

W tym celu w ustawie wprowadza się następujące zmiany:

- 1) zdefiniowano (w art. 5 pkt 30a) pojęcie programu pilotażowego jako zespołu działań z zakresu opieki zdrowotnej mających na celu testowe wdrażanie nowych rozwiązań w zakresie organizacji, realizacji lub finansowania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) wskazano zakres programu pilotażowego, który będzie określał:
 - a) cel programu pilotażowego,
 - b) okres realizacji programu pilotażowego,
 - c) zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy,
 - d) w przypadkach wynikających z celu programu – populację zamieszkującą określony obszar terytorialny objętą programem pilotażowym,
 - e) warunki organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji, w tym dotyczące personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną,
 - f) sposób rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym wysokość kapitałowej stawki rocznej, ceny jednostkowej jednostki rozliczeniowej lub ryczałtu, w tym ryczałtu na populację objętą programem pilotażowym,
 - g) sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę, z uwzględnieniem zasad realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie skierowania i prowadzenia listy oczekujących na udzielenie świadczenia, lub sposób objęcia przez świadczeniodawcę danej populacji świadczeniami opieki zdrowotnej,
 - h) tryb wyboru realizatora programu pilotażowego albo realizatora programu pilotażowego,
 - i) wskaźniki realizacji programu pilotażowego,
 - j) sposób pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego,
 - k) sposób oceny wyników programu pilotażowego,
 - l) podmiot zobowiązany do finansowania programu pilotażowego oraz sposób i tryb finansowania programu pilotażowego z budżetu państwa;
- 3) upoważniono ministra właściwego do spraw zdrowia i Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do opracowania i ustalenia programu pilotażowego,

odpowiednio w drodze rozporządzenia i zarządzenia. Do nadzoru i kontroli programów pilotażowych ustalanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia będzie uprawniony minister właściwy do spraw zdrowia. Natomiast Narodowy Fundusz Zdrowia będzie właściwy do wdrażania, finansowania, monitorowania i ewaluacji programów pilotażowych. Wprowadza się również możliwość finansowania programów pilotażowych z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia; Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia będzie mógł opracować i ustalić program pilotażowy, w przypadku gdy: program pilotażowy będzie dotyczył świadczeń gwarantowanych, zostaną przedstawione ministrowi właściwemu do spraw zdrowia założenia programu i minister zgodzi się na ustalenie takiego programu. W takim przypadku nadzór i kontrola programu pilotażowego będą należały do zadań Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Istotne dla skuteczności programów pilotażowych jest monitorowanie ich efektywności i ich ewaluacja. W tym celu w danym programie pilotażowym konieczne będzie określenie wskaźników realizacji programu pilotażowego, sposobu pomiaru wskaźników realizacji programu pilotażowego oraz sposobu oceny wyników programu pilotażowego. Prowadzenie monitorowania i przeprowadzenie ewaluacji programów pilotażowych będzie miało na celu opracowanie wniosków wskazujących, jakich ewentualnych zmian należy dokonać w organizacji procesów leczniczych lub sposobie finansowania.

Projektowane rozwiązania dotyczące programów pilotażowych nie będą miały zastosowania do programów pilotażowych finansowanych ze środków europejskich w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1870, z późn. zm.).

Ad. 2 – uproszczenie i doprecyzowanie procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej

Zgodnie z obowiązującymi przepisami podmiot opracowujący projekt programu polityki zdrowotnej, tj. minister lub jednostka samorządu terytorialnego, opracowuje go na podstawie map potrzeb zdrowotnych. Obecnie każdy projekt programu polityki zdrowotnej wymaga przedłożenia Agencji Oceny Technologii Medycznych

i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, celem jego zaopiniowania. Wydłuża to znacznie proces tworzenia takiego programu i wpływa na czas jego wdrożenia.

W związku z powyższym w projekcie ustawy przewiduje się zmiany w art. 48a ustawy oraz dodaje się do ustawy nowy art. 48aa. Zgodnie z projektowanymi rozwiązaniami projekt programu polityki zdrowotnej powinien zostać opracowany nie tylko na podstawie danych wynikających z map potrzeb zdrowotnych, ale także na podstawie dostępnych danych epidemiologicznych. Aktualnie w każdym programie polityki zdrowotnej powinno znaleźć się odniesienie do danych epidemiologicznych, gdyż na bazie tych danych wnioskuje się o sytuacji epidemiologicznej danej populacji lub danego problemu zdrowotnego, co stoi u podstaw decyzji o opracowaniu, a następnie uruchomieniu programu. Do danych tych zaliczamy np. chorobowość czy liczbę przypadków śmiertelnych w danej chorobie. Jednocześnie w projekcie wprowadza się nowe rozwiązanie dające możliwość opracowania programu polityki zdrowotnej w oparciu o rekomendację Prezesa Agencji wydaną dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, która została przygotowana w oparciu o dowody naukowe. Rekomendacja ta ma umożliwić podmiotowi sporządzającemu projekt programu polityki zdrowotnej przygotowanie go we właściwy sposób. Projekt przewiduje, że Prezes Agencji będzie wydawać opinię tylko dla projektów programów polityki zdrowotnej, dla których nie zostały opublikowane odpowiednie rekomendacje.

Rekomendacje będą opracowywane po uprzedniej weryfikacji zgromadzonych przez Agencję założeń projektów programów polityki zdrowotnej, na podstawie której Agencja będzie przygotowywać raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Weryfikacja będzie dotyczyć założeń, czyli całego opisu interwencji planowanych w programie, ponieważ zawierają one informacje dotyczące liczby osób, które należy włączyć do programu, oraz rodzajów badań lub zabiegów, które będą wykonywane w ramach programu.

Następnie Rada Przejrzystości, na podstawie raportu Agencji, będzie wydawać opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programu oraz warunków realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, na podstawie której Prezes Agencji wyda rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań

przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

Rekomendacje będą publikowane w Repozytorium programów polityki zdrowotnej, które zostanie udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji. W projekcie ustawy określono treść rekomendacji. Minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł zlecać Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Rekomendacje będą podlegały aktualizacji nie rzadziej niż co 5 lat. Wprowadzenie rozwiązania umożliwiającego wydawanie rekomendacji Prezesa Agencji oraz sporządzanie przez Agencję raportów zawierających szczegółowe zalecenia dotyczące tworzenia projektów programów polityki zdrowotnej umożliwi znaczące przyspieszenie procedury przygotowania takich programów przez ministrów i jednostki samorządu terytorialnego oraz stworzy możliwość ich wdrożenia, realizacji i finansowania bez konieczności uzyskania opinii Prezesa Agencji.

Od dnia opublikowania rekomendacji Prezesa Agencji podmiot opracowujący projekt programu polityki zdrowotnej będzie obowiązany uwzględnić zawarte w niej zalecenia w projektowanym programie.

W związku z koniecznością zapewnienia jednolitych standardów tworzenia oraz monitorowania efektów programu polityki zdrowotnej, którego realizację zakończono, projekt przewiduje wprowadzenie zasady stosowania jednolitych wzorów programu oraz raportu końcowego z realizacji programu. Wzory programu polityki zdrowotnej (wymagane jego elementy) i raportu końcowego zostaną określone w drodze rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia. Jednostka samorządu terytorialnego lub minister będą obowiązani do przekazania Agencji w okresie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej raportu końcowego oraz do jego publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej danego podmiotu. Powyższe pozwoli na gromadzenie informacji o programach polityki zdrowotnej w jednym miejscu, co umożliwi późniejszą analizę działań z zakresu zdrowia publicznego na terenie kraju. Raport końcowy będzie zawierał podsumowanie programu, w którym będą zawarte m.in. takie informacje jak: ocena, czy założony cel główny oraz cele szczegółowe zostały osiągnięte, opis wdrożonych interwencji (podjętych działań) w danej populacji docelowej, rezultaty możliwe do oceny

w momencie składania raportu, bariery w realizacji programu polityki zdrowotnej oraz koszty jednostkowe i całkowite programu.

Natomiast projektowane rozwiązanie zawarte w art. 48a ust. 5 ustawy jest podyktowane długoletnią praktyką wskazującą na brak potrzeby kierowania do zaopiniowania przez Agencję projektów programów polityki zdrowotnej, które stanowią kontynuację programów już pozytywnie ocenionych. Będzie to dotyczyło programu będącego kontynuacją w niezmienionej formie programu polityki zdrowotnej realizowanego w poprzednim okresie, dla którego Prezes Agencji wydał pozytywną albo warunkowo pozytywną opinię, oraz programów polityki zdrowotnej już realizowanych, ale zaktualizowanych, w sytuacji gdy zmianie nie ulegają ich cele. Każdorazowe bowiem kierowanie zmieniających lub aktualizowanych programów polityki zdrowotnej już realizowanych, w sytuacji gdy zmiany dotyczą przykładowo tylko przesunięcia w czasie zaplanowanych zadań lub poziomu finansowania, byłoby nie tylko niezgodne z zasadami tzw. ekonomiki postępowania, ale także niepotrzebnie wydłużałoby proces związany z przystąpieniem do ogłaszania konkursu ofert i zawarciem umowy z realizatorem programu.

W art. 48a ust. 11 ustawy proponuje się wprowadzenie, jako warunku rozpoczęcia wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej, wymogu uzyskania pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii Prezesa Agencji albo przesłania oświadczenia podmiotu opracowującego projekt programu o zgodności projektu programu z rekomendacją Prezesa Agencji. Negatywna opinia Prezesa Agencji w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej będzie skutkować zatem brakiem możliwości wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej. Proponowane rozwiązanie jest uzasadnione tym, że w obecnym stanie prawnym, w przypadku gdy opinia Prezesa Agencji jest negatywna, podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej może go wdrożyć, realizować i finansować. Należy mieć jednak na uwadze, że Agencja, oceniając projekt programu, ocenia m.in. jego skuteczność i efektywność kosztową na podstawie dostępnych danych klinicznych i publikacji naukowych, czyli na podstawie danych mających znaczenie dla tzw. udowodnionej skuteczności. Jeżeli zatem, w ocenie Agencji, należy wydać negatywną opinię o programie, to zasadne jest twierdzenie, że zaproponowane w nim działania nie przyniosą zamierzonego rezultatu i środki finansowe nie będą zasadnie wydatkowane. Nakładając na to zasady wynikające z ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r.

o finansach publicznych, że wydatkowanie środków publicznych ma być gospodarne, efektywne i celowe, może dojść do sytuacji, gdy niezgodnie z tymi zasadami będzie realizowany program, który nie przyniesie wartości dodanej, a środki na ten cel zostaną wydane. Jednostki samorządu terytorialnego uważają obecnie uzyskanie opinii Prezesa Agencji za czynność „pro forma” oraz wykorzystują fakt braku sankcji w przypadku realizacji programu, który uzyskał negatywną opinię, i ponoszą wydatki na ten cel. W związku z powyższym w art. 2 projektu ustawy proponuje się wprowadzenie do ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1311) przepisu sankcjonującego finansowanie przez dany podmiot programu polityki zdrowotnej, dla którego Prezes Agencji wydał negatywną opinię, albo programu, dla którego opinia Prezesa Agencji nie została uzyskana, wbrew istniejącemu obowiązkowi.

Kolejną ważną zmianą w stosunku do obecnego stanu prawnego jest wprowadzenie w art. 48ab rozwiązania dającego podmiotowi, który opracował, wdrożył, realizuje i finansuje program polityki zdrowotnej, możliwość zawieszenia, w całości lub w części, realizacji i finansowania programu w przypadku braku możliwości jego finansowania lub ograniczenia środków finansowych na jego realizację. Mając jednak na uwadze rolę programów polityki zdrowotnej dla zdrowia publicznego, projekt ustawy przewiduje konieczność wznowienia jego realizacji po ustaniu przyczyn zawieszenia. W przypadku gdy przez okres 2 lat realizacja programu nie zostanie wznowiona, zostanie ona uznana za zakończoną, a podmiot, który realizował program, będzie obowiązany do złożenia, na zasadach ogólnych, raportu końcowego z realizacji programu.

W projekcie ustawy przewidziano również rozwiązanie, zgodnie z którym podmiot realizujący i finansujący program polityki zdrowotnej będzie obowiązany do zakończenia jego realizacji w przypadku wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość jego dalszej realizacji. Sytuacja taka może mieć miejsce np. w przypadku zmiany rekomendacji Prezesa Agencji czy zmiany wytycznych naukowych dla danej interwencji albo ukazania się nowych doniesień naukowych dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, a także w przypadku wcześniejszego osiągnięcia zakładanych celów programu. W takich przypadkach podmiot realizujący i finansujący program polityki zdrowotnej będzie zobligowany do zakończenia realizacji programu. Poprzedzone to jednak musi zostać analizą możliwości wcześniejszego zakończenia

realizacji programu, w której należy m.in. określić termin, w którym nastąpi faktyczne zakończenie realizacji programu. Takie rozwiązanie ma na celu zapobieżenie niecelowemu wydatkowaniu środków publicznych.

Ad. 3 – umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia dostępu do danych osobowych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych i zmiany w trybie wyboru realizatora programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia

Przez wprowadzenie zmiany w art. 11 i art. 188 ustawy oraz dodanie do ustawy art. 188e doprecyzowuje się możliwość gromadzenia i przetwarzania przez Narodowy Fundusz Zdrowia w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych danych pozyskiwanych w związku z realizacją programów zdrowotnych oraz monitorowania ich jakości. Zgodnie ze zmienianym przepisem art. 188 minister właściwy do spraw zdrowia będzie miał dostęp do danych osobowych zawartych w ww. systemie, służącym m.in. do rozliczania udzielanych świadczeń, w zakresie niezbędnym do prowadzenia działań związanych m.in. z kontrolą jakości świadczeń oraz prowadzeniem działalności edukacyjnej i informacyjnej w zakresie realizacji programów wieloletnich przez ministra właściwego do spraw zdrowia i programów zdrowotnych (dotyczy przede wszystkim Programu profilaktyki raka piersi i Programu profilaktyki raka szyjki macicy). Wskazuje się bowiem, że dane inne niż służące do rozliczenia przez Narodowy Fundusz Zdrowia świadczeń finansowanych ze środków publicznych są gromadzone na podstawie art. 188 ust. 1 pkt 8 ustawy. Regulacja art. 188 ust. 3 wskazuje krąg podmiotów, zakres i sposób udostępniania danych, w tym na potrzeby realizacji i monitorowania przez ministra właściwego do spraw zdrowia programów polityki zdrowotnej i programów wieloletnich oraz realizacji i monitorowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia programów zdrowotnych.

Natomiast przesłanką rozwiązania przewidzianego w art. 48b ust. 1a i 1b ustawy, dotyczącego trybu wyboru realizatora programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, jest, również podyktowana doświadczeniem wynikającym z długoletniej praktyki, potrzeba wprowadzenia innego niż konkurs ofert trybu wyłonienia realizatora takiego programu w sytuacji, gdy charakter i specyfika programu (zadania) wymagają powierzenia realizacji go określonego podmiotowi, który będzie dawał największą rękojmię realizacji celów programu (zadania). W obecnym stanie prawnym zdarzają się sytuacje, gdy wymóg

wyłonienia realizatora programu w trybie konkursu ofert w istocie uniemożliwia realizację programu (zadania), np. z powodu ograniczonej liczby potencjalnych realizatorów programu lub niespełniania przez oferentów warunków przewidzianych w ogłoszeniu o konkursie. W takim przypadku minister właściwy do spraw zdrowia musi zakończyć postępowanie konkursowe bez wyboru realizatora programu. Bezskuteczna (nierzadko niejednokrotna) próba wyłonienia realizatora programu kończy się rezygnacją z realizacji programu (zadania) w danym roku. W związku z tym wprowadza się dla ministra właściwego do spraw zdrowia możliwość powierzenia realizacji programu polityki zdrowotnej bez konieczności przeprowadzania konkursu ofert. Przy czym będzie to możliwe w sytuacjach związanych z niemożnością przeprowadzenia konkursu ofert w zakładanym terminie oraz w przypadku ograniczonej liczby potencjalnych realizatorów. Przy określaniu okoliczności, w których powierzenie realizacji programu polityki zdrowotnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia może nastąpić bez przeprowadzania konkursu, przyjęto rozwiązania podobne do przewidzianych w art. 62 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), dotyczących możliwości udzielenia zamówienia przez zamawiającego w trybie negocjacji bez ogłoszenia. Powierzenie realizacji programu będzie następować na podstawie upoważnienia, w którym minister właściwy do spraw zdrowia określi zakres powierzanych zadań oraz okres ich realizacji. Niezależnie od upoważnienia minister właściwy do spraw zdrowia będzie mógł także zawrzeć z upoważnionym podmiotem umowę określającą warunki realizacji powierzonych zadań, z wyłączeniem programów polityki zdrowotnej zleconych Funduszowi. Umowa zawierana z realizatorem będzie dawała możliwość doprecyzowania zadań oraz praw i obowiązków stron w sytuacji, w której samo upoważnienie nie byłoby wystarczające. W przypadku gdy realizatorem programu będzie jednostka, której zadania określone w statucie odpowiadają zadaniom określonym w programie polityki zdrowotnej, wystarczające powinno być upoważnienie.

W wyniku projektowanej zmiany art. 48d ust. 1 ustawy Narodowy Fundusz Zdrowia będzie mógł przekazywać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych, a nie jak obecnie na dofinansowanie programów dotyczących udzielania świadczeń

nie należących do świadczeń gwarantowanych. Proponowana zmiana ma na celu zachowanie przejrzystych zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Obecna regulacja, wskazująca, że Fundusz w ramach programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego może finansować świadczenia niegwarantowane, stanowiła odstępstwo od obowiązujących zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez Fundusz, który jest zobligowany do finansowania świadczeń gwarantowanych.

W związku ze zmianą w art. 48d ust. 1 ustawy wprowadza się również zmianę w art. 117 ust. 1 pkt 1 ustawy. Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 117 ust. 1 pkt 1 ustawy z kosztów ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej nie mniej niż 1,5% ma być kosztami przeznaczanymi na promocję zdrowia i profilaktykę chorób, w tym na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej na podstawie art. 48d ustawy. Przepis ten został wprowadzony ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916 oraz z 2016 r. poz. 2003). Należy wskazać, że ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym w związku z wprowadzeniem art. 48d nie przewidywała zwiększenia wydatków po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, a wyłącznie zmianę ich struktury – udział świadczeń ukierunkowanych na zapobieganie chorobom i promocję zdrowia miał zostać określony na powyżej wskazanym poziomie 1,5%. Narodowy Fundusz Zdrowia jako istotny uczestnik systemu zdrowia publicznego dotychczas przeznaczał na działania profilaktyki chorób, edukacji zdrowotnej lub promocji zdrowia kwotę zbliżoną do tej wartości. W związku z tym zmiana art. 117 ust. 1 pkt 1 ustawy również nie spowoduje zmian w tych wydatkach.

Natomiast zmiana art. 48d ust. 2 ma charakter porządkowy i polega na aktualizacji numeracji przepisu, do którego przepis ten odsyła.

Ad. 4 – zniesienie ograniczenia dostępności do korzystania z leczenia uzależnień grupom pacjentów cierpiących na zaburzenia obarczone negatywną oceną społeczną, którym przysługują gwarantowane świadczenia w placówkach leczenia uzależnień

Zmiana art. 57 ust. 2 pkt 11 ustawy została opracowana ze względu na potrzebę zniesienia ograniczenia dostępności do korzystania z lecznictwa uzależnień grupom pacjentów cierpiących na zaburzenia obarczone negatywną oceną społeczną, którym przysługują gwarantowane świadczenia w placówkach leczenia uzależnień, zgodnie

z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, takim jak członkowie rodzin oraz osoby pozostające w bliskich relacjach z osobami uzależnionymi (współuzależnione), patologiczni hazardziści lub osoby cierpiące na zaburzenia nawyków i popędów.

W obecnym stanie prawnym, zgodnie z art. 57 ust. 1 ustawy, ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne finansowane ze środków publicznych są udzielane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Jednocześnie art. 57 ust. 2 pkt 1–13 ustawy przewiduje liczne wyjątki od obowiązku posiadania skierowania, w tym do świadczeń psychiatrii (art. 57 ust. 2 pkt 7) oraz dla osób uzależnionych od alkoholu, środków odurzających i substancji psychotropowych – w zakresie leczenia odwykowego (art. 57 ust. 1 pkt 11). Dlatego też, w świetle obowiązujących przepisów prawa, członkowie rodzin i osoby pozostające w bliskich relacjach z osobami uzależnionymi, patologiczni hazardziści lub osoby z rozpoznaniem innych zaburzeń nawyków i popędów, chcąc skorzystać ze świadczeń w poradni leczenia uzależnień, z wyjątkiem wizyty u psychiatry, powinni posiadać skierowanie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Mając na uwadze, że wszystkie ww. zaburzenia obarczone są negatywną oceną społeczną, wstydem oraz trudnościami ze znalezieniem profesjonalnej pomocy we wczesnych stadiach rozwoju zaburzeń, konieczne jest dokonanie zmiany w ustawie przez zniesienie ograniczenia dostępności do korzystania z leczenia uzależnień. Ponadto w celu doprecyzowania zakresu świadczeń proponuje się zmianę sformułowania „leczenie odwykowe”, które najczęściej dotyczy leczenia uzależnienia od alkoholu, na sformułowanie „leczenie uzależnień”, które obejmuje wszystkie świadczenia w przedmiotowym zakresie. Należy również zauważyć, że zgodnie z obecnym brzmieniem art. 57 ust. 2 pkt 11, w zakresie leczenia odwykowego nie wymaga się skierowania od osób uzależnionych, czyli osób z już rozpoznany uzależnieniem, natomiast większość pacjentów placówek leczenia uzależnień to pacjenci pierwszorazowi, którzy rozpoznanie nozologiczne otrzymają dopiero po zakończeniu procesu diagnostycznego.

W związku z powyższym proponuje się zmianę art. 57 ust. 2 pkt 11 ustawy, zgodnie z którym skierowanie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego nie będzie wymagane w zakresie leczenia uzależnień od osób zgłaszających się z powodu problemu uzależnienia. Ponadto, mając na uwadze konieczność objęcia fachową pomocą osób

współzależniowych, których pierwsza wizyta nie musi odbywać się u psychiatry, proponuje się doprecyzować pojęcie osób współzależniowych jako osób spokrewnionych lub niespokrewnionych z osobą uzależnioną, wspólnie zamieszkujących i gospodarujących oraz osób, których stan psychiczny powstał w wyniku pozostawania w związku emocjonalnym z osobą uzależnioną.

Proponowane rozwiązania w zakresie programów pilotażowych, zawarte w dodawanym do ustawy art. 48e, nie powodują skutków finansowych zarówno po stronie części budżetu państwa, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, jak i Narodowego Funduszu Zdrowia, gdyż mają one na celu stworzenie podstaw prawnych realizowania programów pilotażowych. Przewiduje się, że wydatki na programy pilotażowe finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, będą ponoszone w ramach limitów ustalonych dla części 46 – Zdrowie i w ramach ustalonego planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponowana zmiana odnośnie do art. 57 ust. 2 pkt 11 ustawy również nie wiąże się z dodatkowymi kosztami wynikającymi ze zwiększonego zainteresowania pacjentów leczeniem uzależnień, gdyż dotyczy ona przede wszystkim zniesienia utrudnień proceduralnych.

W art. 3 ust. 1 projektu ustawy określono sposób postępowania w przypadku projektów programów polityki zdrowotnej przekazanych do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy. W takim przypadku do oceny projektu programu będą miały zastosowanie przepisy dotychczasowe. W art. 3 ust. 2 projektu ustawy zawarto przepis przejściowy odnoszący się do programów polityki zdrowotnej, dla których pod rządami obecnie obowiązujących przepisów Prezes Agencji wydał negatywną opinię. Natomiast w art. 3 ust. 3 odniesiono się do programów zdrowotnych obecnie realizowanych i finansowanych, dla których przed ich wdrożeniem do realizacji nie istniał obowiązek uzyskania opinii Prezesa Agencji. Obowiązek uzyskiwania opinii Prezesa Agencji w odniesieniu do programów zdrowotnych wprowadzono z dniem 12 sierpnia 2009 r., tj. z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. poz. 989). Z kolei ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz

niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1138, z późn. zm.) wprowadziła rozróżnienie na programy zdrowotne, które może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, oraz programy polityki zdrowotnej, które mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie i jednostki samorządu terytorialnego, przy czym w przepisach przejściowych (art. 16 ust. 1 i 2) w odniesieniu do programów zdrowotnych realizowanych w dniu wejścia w życie ww. ustawy nowelizującej przewidziano stosowanie przepisów dotychczasowych.

Zgodnie z art. 3 ust. 2 i 3 projektu ustawy podmiot, który realizuje i finansuje programy wskazane w tych przepisach, będzie mógł kontynuować ich realizację i finansowanie na dotychczasowych zasadach, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2019 r. Takie rozwiązanie pozwoli, w przypadku programów, dla których Prezes Agencji wydał negatywną opinię lub których realizację rozpoczęto zanim został wprowadzony obowiązek uzyskania opinii, na podjęcie i przeprowadzenie przez podmioty realizujące takie programy niezbędnych działań, np. przepracowanie treści programu, przedłożenie do opinii oraz uzyskanie opinii albo nowej (ponownej) opinii Prezesa Agencji, z jednoczesnym zagwarantowaniem podmiotom realizującym ww. programy odpowiedniego czasu także na wygaszenie działań podejmowanych w ramach programu (np. rozwiązanie umów z realizatorami). Należy mieć bowiem na uwadze to, że obecnie podmioty mogły uruchamiać realizację programu, dla którego Prezes Agencji wydał negatywną opinię, jednakże negatywna opinia jest niewątpliwie przesłanką wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej. Natomiast w przypadku programu, dla którego nie było obowiązku uzyskania opinii Prezesa Agencji, należy zweryfikować, czy program taki spełnia kryteria efektywności zaplanowanych w nim interwencji, mając głównie na uwadze to, że od momentu wdrożenia do realizacji upłynął długi okres.

W art. 4 projektu ustawy zawarto przepis, zgodnie z którym wnioski o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej złożone przed dniem wejścia w życie projektowanej ustawy przez jednostki samorządu terytorialnego do dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia będą rozpatrywane zgodnie z dotychczasowymi przepisami.

W związku z projektowanymi rozwiązaniami dotyczącymi opracowywania, na podstawie weryfikacji założeń projektów programów polityki zdrowotnej, rekomendacji Prezesa Agencji określono w art. 5 projektu ustawy termin dokonania pierwszej

weryfikacji założeń.

Projektowana regulacja oddziałuje głównie na jednostki sektora finansów publicznych – ministra właściwego do spraw zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, jednostki samorządu terytorialnego i Agencję oraz na podmioty lecznicze realizujące świadczenia w zakresie leczenia uzależnień i osoby uzależnione i współuzależnione. Z powyższych podmiotów wyłącznie podmioty lecznicze realizujące świadczenia w zakresie leczenia uzależnień mogą być mikroprzedsiębiorcami lub małymi i średnimi przedsiębiorcami. Jednakże przedmiotowy projekt nie dotyczy praw i obowiązków majątkowych przedsiębiorców oraz ich praw i obowiązków wobec organów administracji publicznej. Efektem proponowanych w projekcie zmian odnośnie do wymogu posiadania skierowania w leczeniu uzależnień będzie zniesienie utrudnień proceduralnych związanych z koniecznością weryfikacji przez podmiot leczniczy właściwego skierowania w przypadku osób innych niż uzależnione.

Projektowana ustawa 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).

Z uwagi na fakt, że projektowana ustawa wprowadza nową formę udzielania świadczeń opieki zdrowotnej i poszerza kompetencje ministra właściwego do spraw zdrowia, nie było możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonych celów.

Zakłada się wejście w życie projektowanej ustawy w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 12 lit. a i pkt 17, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z uwagi na to, że przepisy te mają na celu uniemożliwienie finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego obejmujących świadczenia nienależące do świadczeń gwarantowanych.

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt nie wymagał przedstawienia organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

<p>Nazwa projektu: Ustawa o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Piotr Gryza, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Katarzyna Makowiecka e-mail: k.makowiecka@mz.gov.pl; tel.: (22) 860 11 52 Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ministerstwie Zdrowia</p>	<p>Data sporządzenia: 14.07.2017 r.</p> <p>Źródło: Potrzeba uregulowania kwestii przeprowadzania programów pilotażowych oraz konieczność przyjęcia zmian w przepisach dotyczących programów polityki zdrowotnej.</p> <p>Nr w Wykazie prac Rady Ministrów: UD 151</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Brak podstawy prawnej do przeprowadzania programów pilotażowych oraz brak przepisów określających ramy takiego programu.
2. Nieuregulowana kwestia procedur postępowania w trakcie opracowywania, opiniowania, wdrażania i realizacji programów polityki zdrowotnej, jak również wątpliwości interpretacyjne wobec obecnie funkcjonujących ram prawnych obejmujących programy polityki zdrowotnej (np. kiedy należy zwrócić się z wnioskiem o wydanie opinii o programie polityki zdrowotnej).
3. Brak możliwości koordynacji i monitorowania jakości i efektywności programów zdrowotnych, programów polityki zdrowotnej i programów wieloletnich.
4. Potrzeba usprawnienia realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, brak uregulowania kwestii funkcjonowania elektronicznego systemu monitorowania programów.
5. Ograniczenia dostępności do korzystania z leczenia uzależnień.

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

1. Wprowadzenie podstawy prawnej do opracowania programu pilotażowego, zdefiniowanie w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, programu pilotażowego, wskazanie ministra właściwego do spraw zdrowia jako podmiotu zobowiązanego do jego opracowania, a Narodowego Funduszu Zdrowia jako podmiotu właściwego do wdrażania, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego, ewentualnie do opracowania i ustalenia programu pilotażowego dotyczącego świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w zakresie i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia. Ponadto określenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia ram funkcjonowania programu pilotażowego przez wskazanie m.in. jego celu, czasu trwania, zakresu i rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy, warunków jego finansowania czy trybu wyboru realizatora programu pilotażowego.
2. Zmiana art. 117 ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach polegająca na przywróceniu przepisów obowiązujących przed dniem 1 stycznia 2017 r. Rezygnuje się z regulacji, zgodnie z którą w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia od 2017 r. miały być uwzględniane koszty promocji zdrowia i profilaktyki chorób, w wysokości 1,5% kosztów świadczeń opieki zdrowotnej.
3. W wyniku zmiany art. 48d ust. 1 ustawy o świadczeniach Narodowy Fundusz Zdrowia będzie mógł przekazywać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych, a nie, jak stanowi obecna treść tego przepisu, na dofinansowanie programów dotyczących udzielania świadczeń nienależących do świadczeń gwarantowanych.
4. Projektowana ustawa zakłada dokonanie uproszczenia procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej przez wprowadzenie możliwości tworzenia programu polityki zdrowotnej na podstawie ujednoliconych dokumentów opublikowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Zakłada się także, że zastosowanie się do takiej dokumentacji przez podmiot umocowany do tworzenia programu polityki zdrowotnej (np. jednostki samorządu terytorialnego) będzie skutkowało brakiem obowiązku uzyskania opinii AOTMiT w zakresie tego programu. Zapewni to przyspieszenie realizacji programu polityki zdrowotnej.
5. Umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia dostępu do danych osobowych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów (obecnie prowadzonym jako System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki (SIMP)), służącym do rozliczania udzielanych świadczeń, na potrzeby prowadzenia działań związanych m.in. z kontrolą jakości świadczeń oraz prowadzeniem działalności edukacyjnej i informacyjnej w zakresie realizacji programów wieloletnich przez ministra właściwego do spraw zdrowia

i programów zdrowotnych (dotyczy przede wszystkim Programu profilaktyki raka piersi i Programu profilaktyki raka szyjki macicy). Zakres zadań ministra właściwego do spraw zdrowia określony w ustawie o świadczeniach wymaga rozszerzenia przez umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przetwarzania danych osobowych w celu realizacji działań związanych z promocją zdrowia i profilaktyką chorób, w tym również w ramach programów wieloletnich.

6. Zgodnie z proponowanym brzmieniem art. 57 ust. 2 pkt 11 ustawy o świadczeniach skierowanie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego nie będzie wymagane w zakresie leczenia uzależnień od osób zgłaszających się z powodu uzależnienia oraz osób zgłaszających się z powodu współuzależnienia, obejmując tym samym wszystkie grupy pacjentów korzystających z ww. świadczeń.

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

W odniesieniu do skierowań na leczenie uzależnień w większości państw członkowskich UE nie wymaga się skierowania dla osób, u których występują zaburzenia w związku z używaniem alkoholu, środków odurzających, substancji psychotropowych oraz patologicznym hazardem i innymi zaburzeniami nawyków i popędów, a także członków ich rodzin i osób pozostających w bliskich relacjach. Brak skierowań związany jest z dążeniem organizatorów opieki zdrowotnej do eliminowania barier utrudniających dostęp do tego typu świadczeń.

Natomiast w odniesieniu do pozostałych zmian zawartych w projekcie Ministerstwo Zdrowia nie dysponuje informacjami, jak opisane problemy zostały rozwiązane.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister Zdrowia	1	rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908)	Minister Zdrowia został wskazany jako podmiot odpowiedzialny za opracowanie programów pilotażowych. Jest również podmiotem, który opracowuje, wdraża, realizuje i finansuje programy polityki zdrowotnej.
Narodowy Fundusz Zdrowia	1	ustawa o świadczeniach	Narodowy Fundusz Zdrowia jako podmiot właściwy do wdrażania, finansowania, monitorowania i ewaluacji programów pilotażowych oraz ustalania i opracowywania programów pilotażowych dotyczących świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w zakresie i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy o świadczeniach, za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia, jako podmiot finansujący programy polityki zdrowotnej realizowane przez jednostkę samorządu terytorialnego, a także jako podmiot odpowiedzialny za przeprowadzanie postępowań w sprawie zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Fundusz będzie ponadto sprawował nadzór i kontrolę nad programami pilotażowymi.
AOTMiT	1	ustawa o świadczeniach	Zmiana procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej będzie skutkowała nałożeniem

			<p>na AOTMiT nowych zadań, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> – wydawanie rekomendacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programu oraz warunków realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, – prowadzenie repozytorium programów polityki zdrowotnej, – zbieranie i analizowanie raportów końcowych, – zbieranie i analizowanie oświadczeń o zgodności projektu programu polityki zdrowotnej z rekomendacjami.
Jednostki samorządu terytorialnego	2874	dane Głównego Urzędu Statystycznego	Uproszczenie i ustandaryzowanie procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej. Zapewni to przyspieszenie realizacji programu polityki zdrowotnej.
Podmioty lecznicze realizujące świadczenia w zakresie leczenia uzależnień	777	Narodowy Fundusz Zdrowia	Proponowane zmiany wpłyną na funkcjonowanie podmiotów leczniczych przez zniesienie obowiązku posiadania skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego przez wszystkich pacjentów, którym przysługują świadczenia gwarantowane w placówkach leczenia uzależnień. Efektem proponowanych zmian będzie zniesienie utrudnień proceduralnych związanych z koniecznością weryfikacji przez podmiot leczniczy właściwego skierowania w przypadku osób innych niż uzależnione.
Osoby uzależnione i współuzależnione	82 508	Narodowy Fundusz Zdrowia	W 2015 r. z leczenia uzależnień (behawioralnych i patologicznego hazardu) skorzystało 5195 osób. Natomiast w ramach umów z Narodowym Funduszem Zdrowia z leczenia skorzystało 77 313 osób współuzależnionych (wszystkie rozpoznania przewidziane w wykazach świadczeń gwarantowanych dla współuzależnionych). Łącznie jest to około

			82,5 tys. osób. Przyjmuje się, że jest to potencjalna liczba osób, na które oddziałuje niniejsza regulacja, tj. tych osób, które będą mogły skorzystać ze świadczeń lekarza bez skierowania.
Świadczeniobiorcy	35 029 190	Narodowy Fundusz Zdrowia (dane z Centralnego Wykazu Ubezpieczonych na dzień 30 września 2016 r.)	Proponowane zmiany wynikające z nowelizacji art. 48d ust. 1 ustawy o świadczeniach nie wpłyną na dostęp świadczeniobiorców do świadczeń nieuwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych. Dostęp do tych świadczeń będzie na podobnym poziomie bądź wyższym, z uwagi na to, że środki finansowe przeznaczone na świadczenia gwarantowane jednostki samorządu terytorialnego będą mogły uzyskać z Narodowego Funduszu Zdrowia, a własne środki przeznaczyć na niegwarantowane świadczenia.

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

Odnosnie do projektowanej ustawy nie były prowadzone pre-konsultacje.

Projekt regulacji został przekazany na okres 21 dni do opiniowania i konsultacji publicznych. Termin na opiniowanie i konsultacje publiczne został skrócony. Przyczyną skrócenia terminu, przewidzianego w art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 23 maja 1991 r. o związkach zawodowych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1881), na jaki projekt został przekazany do konsultacji publicznych, była potrzeba szybkiego zakończenia prac legislacyjnych nad niniejszym projektem z uwagi na pilne wprowadzenie możliwości przeprowadzania programów pilotażowych. Nie spowodowało to naruszenia ważnego interesu publicznego, a wręcz umożliwi jego realizację przez rozpoczęcie działań testowych dotyczących warunków i realizacji świadczeń, w celu poprawy dostępności do świadczeń i poprawy efektywności prowadzonego leczenia.

Projekt niniejszego aktu prawnego był konsultowany m.in. z następującymi podmiotami:

- 1) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego,
- 2) Naczelną Radą Lekarską,
- 3) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych,
- 4) Naczelną Radą Aptekarską,
- 5) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych,
- 6) Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 7) Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
- 8) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 9) Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych,
- 10) Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych,
- 11) Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia,
- 12) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej,
- 13) Związkiem Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
- 14) Forum Związków Zawodowych,
- 15) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 16) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
- 17) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych,
- 18) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych,
- 19) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy,

- 20) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych,
- 21) Związkiem Powiatów Polskich,
- 22) Konwentem Marszałków Województw,
- 23) Konfederacją „Lewiatan”,
- 24) Związkiem Pracodawców Business Centre Club,
- 25) Rzecznikiem Praw Pacjenta,
- 26) Stowarzyszeniem „Dla Dobra Pacjenta”,
- 27) Liderem Ruchu „Obywatele dla Zdrowia”,
- 28) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
- 29) Federacją Pacjentów Polskich,
- 30) Fundacją „My Pacjenci”,
- 31) Fundacją Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych,
- 32) Polskim Stowarzyszeniem Pomocy Chorym na Fenylketonurię i Choroby Rzadkie Ars Vivendi,
- 33) Stowarzyszeniem Primum Non Nocere,
- 34) Związkiem Rzemiosła Polskiego,
- 35) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych LEWIATAN,
- 36) Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”,
- 37) wojewodami,
- 38) marszałkami województw.

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

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... 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
NFZ	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
NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	<p>Projektowane przepisy nie wpłyną na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa, budżety jednostek samorządu terytorialnego oraz na Narodowy Fundusz Zdrowia, i nie będą stanowiły podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki na ten cel.</p> <p>Skutki dla budżetu państwa</p> <p>Przewiduje się, że wydatki na programy pilotażowe finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, będą ponoszone w ramach limitów ustalonych dla części 46 – Zdrowie. Projektowane przepisy nie będą stanowiły podstawy do ubiegania się o dodatkowe środki na programy pilotażowe.</p> <p>Na chwilę obecną Ministerstwo Zdrowia nie dysponuje danymi mogącymi służyć do</p>
---------------------	--

wyliczenia skutków finansowych dla budżetu państwa w związku z realizowaniem programów pilotażowych, gdyż nie można przewidzieć, jakie programy pilotażowe będą realizowane w przyszłości. Trudności w oszacowaniu wynikają również z faktu, że nie jest znany zakres i skala programów, jakie będą przeprowadzane. Programy pilotażowe mogą bowiem dotyczyć różnych obszarów, tj. nowych warunków organizacji lub realizacji lub sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Również liczba świadczeniodawców przeprowadzających programy pilotażowe może być różna np. w wybranych oddziałach wojewódzkich po jednym świadczeniodawcy bądź w każdym oddziale po dwóch świadczeniodawców lub też kilku świadczeniodawców w całym kraju.

Skutki dla budżetów jednostek samorządu terytorialnego

Przedmiotowa regulacja nie wpływa na budżety jednostek samorządu terytorialnego realizujących programy polityki zdrowotnej. Nie zmienia ona zasad finansowania programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, a wyłącznie upraszcza i doprecyzowuje procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej. Projekt ma na celu ujednoczenie procedur tworzenia programów polityki zdrowotnej niezależnie od podmiotu, który je realizuje. Projektowane przepisy nie wpływają na wysokość środków finansowych przeznaczonych na programy polityki zdrowotnej realizowane przez jednostki samorządu terytorialnego.

Skutki dla Narodowego Funduszu Zdrowia

Przedmiotowa regulacja nie generuje kosztów finansowych.

Przewiduje się, że wydatki na programy pilotażowe finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia będą ponoszone w ramach ustalonego planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia. Skutki finansowe będą obojętne dla płatnika ze względu na zakładaną alokację środków finansowych pochodzących z kontraktowanych obecnie zakresów świadczeń opieki zdrowotnej. Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia zostaną zobowiązani do zmiany planu finansowego i planu zakupu świadczeń. Wartość środków, które ulegną przesunięciu, będzie każdorazowo określana przy przygotowywaniu założeń programu pilotażowego.

Zmiana art. 117 ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach polegająca na przywróceniu przepisu obowiązującego przed dniem 1 stycznia 2017 r., oznaczająca rezygnację z regulacji, zgodnie z którą w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia od 2017 r. miały być uwzględniane koszty promocji zdrowia i profilaktyki chorób, w wysokości 1,5% kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, również nie powoduje skutków finansowych.

Przepis ten został wprowadzony ustawą z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916, z późn. zm.), która nie przewidywała zwiększenia wydatków po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, a wyłącznie zmianę ich struktury. Udział świadczeń ukierunkowanych na zapobieganie chorobom i promocję zdrowia miał zostać określony na powyżej wskazanym poziomie 1,5%. Narodowy Fundusz Zdrowia, jako istotny uczestnik systemu zdrowia publicznego, dotychczas przeznaczał na działania profilaktyki chorób, edukacji zdrowotnej lub promocji zdrowia kwotę zbliżoną do tej wartości. W związku z tym zmiana art. 117 również nie spowoduje zmian w tych wydatkach.

Proponowana zmiana art. 48d ust. 1 spowoduje, że Narodowy Fundusz Zdrowia nie będzie mógł przeznaczać środków na finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego świadczeń niebędących świadczeniami gwarantowanymi. Jednakże dostęp do tych świadczeń będzie na podobnym poziomie bądź wyższym, z uwagi na to, że dotychczasowe własne środki finansowe przeznaczone na świadczenia gwarantowane jednostki samorządu terytorialnego będą mogły zastąpić środkami z Narodowego Funduszu Zdrowia, a własne środki przeznaczyć na świadczenia niegwarantowane.

Proponowana zmiana art. 57 ust. 2 pkt 11 również nie wiąże się z dodatkowymi kosztami wynikającymi ze zwiększonego zainteresowania pacjentów leczeniem uzależnień na podstawie ustawy z dnia 26 października 1982 r. o wychowaniu w trzeźwości i przeciwdziałaniu alkoholizmowi (Dz. U. z 2016 r. poz. 487) czy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783), gdyż dotyczy ona przede wszystkim zniesienia utrudnień proceduralnych.

Dodawana do ustawy o świadczeniach regulacja art. 188e, w której zobowiązuje się Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów zdrowotnych, nie spowoduje dodatkowych kosztów dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

	<p>Skutki dla podmiotów leczniczych</p> <p>Projektowane regulacje nie wpływają również na podmioty lecznicze realizujące programy polityki zdrowotnej w odniesieniu do ich finansowania.</p> <p>Projekt nie stanowi o przeprowadzaniu konkretnych programów polityki zdrowotnej, w związku z tym nie powoduje zwiększenia wydatków na te programy. Projektem wprowadza się wyłącznie zmiany dotyczące przygotowywania programów i procedury ich opiniowania.</p>
--	---

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						
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							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Regulacja przyczyni się do zniesienia ograniczenia w dostępności oraz ułatwienia w korzystaniu z leczenia grupom pacjentów zgłaszających się do leczenia z powodu problemu uzależnień, jak również członkom ich rodzin oraz osobom pozostającym w emocjonalnym związku z osobą uzależnioną.						
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> inne: stworzenie podstaw prawnych do realizacji programów pilotażowych	<input checked="" type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input checked="" 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:

Projektowana ustawa ma na celu ustandaryzowanie procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej. Zapewni to przyspieszenie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Jednakże w związku z koniecznością zapewnienia jednolitych standardów tworzenia, jak i monitorowania efektów programu polityki zdrowotnej, którego realizację zakończono, projekt przewiduje wprowadzenie zasady stosowania jednolitych wzorów dokumentów. Wprowadza się m.in. obowiązek przedstawiania AOTMiT przez jednostkę samorządu

terytorialnego lub właściwego ministra w okresie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej raportu końcowego oraz obowiązek publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej. Pozwoli to na gromadzenie tych informacji w jednym miejscu, co może pozwolić na późniejszą analizę działań z zakresu zdrowia publicznego na terenie kraju. Raport końcowy będzie zawierał podsumowanie programu i będą w nim zawarte m.in. takie informacje jak: opis, czy założony cel główny oraz cele szczegółowe zostały osiągnięte, opis wdrożonych interwencji w danej populacji docelowej, rezultaty możliwe do oceny w momencie składania raportu, bariery w realizacji programu polityki zdrowotnej oraz koszty jednostkowe i całkowite programu.

Jednocześnie zmiana procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej będzie skutkowała nałożeniem na AOTMiT nowych zadań, m.in. prowadzeniem repozytorium programów polityki zdrowotnej, w którym będą publikowane m.in. rekomendacje w sprawie zalecanych technologii medycznych lub interwencji oraz warunków realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Wydawanie rekomendacji Prezesa AOTMiT wraz z raportami zawierającymi szczegółowe zalecenia dotyczące tworzenia projektów programów polityki zdrowotnej, jak i prowadzone repozytorium w efekcie końcowym przyczynią się jednak do znaczącego przyspieszenia procedury przygotowania programu polityki zdrowotnej przez ministrów i jednostki samorządu terytorialnego oraz jego wdrożenia, realizacji i finansowania bez konieczności uzyskania opinii Prezesa AOTMiT.

9. Wpływ na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

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

Omówienie wpływu

Programy pilotażowe będą dawały możliwość stosowania odstępstw od obowiązujących zasad i warunków udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w celu sprawdzenia, czy planowane zmiany w organizacji i sposobie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przyczynią się do poprawy sytuacji pacjentów, w tym m.in. poprawy dostępności do świadczeń czy poprawy efektywności leczenia, i będą efektywne z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia.

Narodowy Fundusz Zdrowia będzie mógł przekazywać środki na dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego tylko w odniesieniu do świadczeń gwarantowanych.

Zaproponowane w projekcie zmiany wiążą się ze zniesieniem ograniczenia dostępności do korzystania z lecznictwa uzależnień grupom pacjentów, którym świadczenia te przysługują zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz. 1386, z późn. zm.), przez umożliwienie korzystania ze świadczeń w zakresie leczenia uzależnień bez obowiązku przedstawiania skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 12 lit. a i pkt 17, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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

Odnośnie do przepisów dotyczących programów pilotażowych zawartych w projekcie ustawy nie przewiduje się przeprowadzania ewaluacji projektu, ponieważ przepisy te określają ramy prawne umożliwiające ministrowi właściwemu do spraw zdrowia przeprowadzanie programów pilotażowych.

Przewiduje się natomiast w projekcie ewaluację wdrożonych programów pilotażowych. W rozporządzeniu wydanym na podstawie art. 48e ust. 5, dotyczącym danego programu pilotażowego, będą określone wskaźniki realizacji programu i sposób ich pomiaru oraz sposób oceny wyników programu. Istotne bowiem dla programów pilotażowych jest monitorowanie ich efektywności i ocena założeń oraz przedstawianie wniosków dotyczących dokonania ewentualnych zmian w organizacji procesów leczniczych lub sposobie finansowania.

Ewaluacja efektów zniesienia wymogu posiadania skierowania dla osób uzależnionych nastąpi najwcześniej z dniem uzyskania informacji o zrealizowanych zadaniach w pierwszym roku funkcjonowania ustawy. Przynajmniej będą to wskaźniki związane z liczbą osób korzystających ze świadczeń w zakresie leczenia uzależnień w podziale na kody Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD10).

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

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania
projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych
ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny
finansów publicznych**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt podlegał konsultacjom publicznym i opiniowaniu w okresie 21 dni z:

- 1) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego,
- 2) Naczelną Radą Lekarską,
- 3) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych,
- 4) Naczelną Radą Aptekarską,
- 5) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych,
- 6) Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia,
- 7) Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej,
- 8) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
- 9) Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych,
- 10) Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych,
- 11) Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia,
- 12) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej,
- 13) Związkiem Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień,
- 14) Forum Związków Zawodowych,
- 15) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”,
- 16) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”,
- 17) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych,
- 18) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych,
- 19) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy,

- 20) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych,
- 21) Związkiem Powiatów Polskich,
- 22) Konwentem Marszałków Województw,
- 23) Konfederacją „Lewiatan”,
- 24) Związkiem Pracodawców Business Centre Club,
- 25) Rzecznikiem Praw Pacjenta,
- 26) Stowarzyszeniem „Dla Dobra Pacjenta”,
- 27) Liderem Ruchu „Obywatele dla Zdrowia”,
- 28) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
- 29) Federacją Pacjentów Polskich,
- 30) Fundacją „My Pacjenci”,
- 31) Fundacją Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych,
- 32) Polskim Stowarzyszeniem Pomocy Chorym na Fenylketonurię i Choroby Rzadkie Ars Vivendi,
- 33) Stowarzyszeniem Primum Non Nocere,
- 34) Związkiem Rzemiosła Polskiego,
- 35) Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych LEWIATAN,
- 36) Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”,
- 37) wojewodami,
- 38) marszałkami województw.

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi do projektu ustawy zgłoszili:

1. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”.
Zgodnie z jej opinią w przedstawionym projekcie są zbyt sztywne regulacje prawne i zbyt duże obciążenia biurokratyczne programów zdrowotnych, co przekłada się na ryzyko przeznaczenia znacznej części środków z programów zdrowotnych na tzw. oprawę, czyli biurokrację, a nie na działania prozdrowotne.
W odpowiedzi należy wskazać, że głównym celem zmian wprowadzanych w odniesieniu do programów polityki zdrowotnej jest uproszczenie i doprecyzowanie procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej, a także zapewnienie standaryzacji podejmowanych działań. Mają służyć temu m.in. następujące rozwiązania:
 - a) możliwość opracowania programu polityki zdrowotnej w oparciu o rekomendacje Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, wydane dla konkretnej choroby lub konkretnego problemu zdrowotnego, które zostały przygotowane w oparciu o dowody naukowe. Opinie dla programów polityki zdrowotnej będą wydawane przez Prezesa Agencji tylko dla tych projektów, dla których nie zostały opublikowane odpowiednie rekomendacje Prezesa Agencji,

b) wprowadzenie zasady stosowania jednolitych wzorów dokumentów, tj. wzoru programu oraz raportu końcowego. Zawartość programu polityki zdrowotnej (wymagane jego elementy) oraz zawartość raportu końcowego zostaną określone w rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Jednostka samorządu terytorialnego lub właściwy minister będą obowiązani do przekazania Agencji w okresie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej raportu końcowego oraz do jego publikacji w prowadzonym przez siebie Biuletynie Informacji Publicznej, co pozwoli na zapewnienie jednolitości miejsca gromadzenia informacji, a także następczo, na ułatwienie dokonywania analizy działań z zakresu zdrowia publicznego na terenie kraju.

Dodatkowo, w opinii Federacji „Porozumienie Zielonogórskie”, projekt całkowicie uniemożliwia tworzenie programów zdrowotnych dedykowanych podstawowej opiece zdrowotnej z uwagi na postawienie wymogu oparcia o mapy potrzeb zdrowotnych, w których (mapach) podstawowej opieki zdrowotnej, na mocy ustawy, nie ma.

Uwaga ta nie została uwzględniona. Projekt w przedmiotowej kwestii nie dokonuje zmian w zasadach opracowywania projektów programów polityki zdrowotnej na podstawie map potrzeb zdrowotnych. Jak wynika z treści projektu mapy potrzeb zdrowotnych uwzględnia się, jeśli zostały opracowane dla danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej.

Federacja „Porozumienie Zielonogórskie” odniosła się również do programów pilotażowych i uważa, iż do projektu ustawy powinny zostać wprowadzone regulacje dotyczące kryteriów oceny programu, zasad wdrażania programu po pilotażu do systemu, gwarancji, że otoczenie prawno-finansowe wdrażanego programu po pilotażu nie będzie się odbywać na warunkach gorszych niż przeprowadzony pilotaż, kryteriów negatywnej oceny pilotażu.

Uwaga ta nie została uwzględniona. Mierniki ewaluacji będą wskazane w rozporządzeniu wydanym na podstawie projektowanego art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”, dotyczącym danego programu pilotażowego. Rozporządzenie to ma określać wskaźniki realizacji programu i sposób ich pomiaru oraz sposób oceny wyników programu. Zważyć w tym miejscu należy, że dla każdego z programów pilotażowych zasady i mierniki ewaluacji będą inne, z uwagi na fakt, że w założeniu programy te mogą dotyczyć różnych aspektów, całkowicie różnych świadczeń opieki zdrowotnej – będą mogły dotyczyć warunków realizacji takich świadczeń, bądź warunków organizacji udzielania świadczeń lub sposobu ich finansowania.

2. Fundacja „My pacjenci” przedstawiła wniosek o uwzględnienie badań potrzeb i opinii pacjentów jako stałego i obowiązkowego elementu tworzenia programów pilotażowych oraz o przyjęcie jako zasady włączania przedstawicieli pacjentów do zespołów roboczych opracowujących projekty programów pilotażowych.

Uwaga nie została uwzględniona. Włączanie przedstawicieli pacjentów do zespołów roboczych opracowujących projekty programów pilotażowych będzie każdorazowo rozpatrywane na etapie przygotowywania projektu rozporządzenia dotyczącego danego programu pilotażowego. Ponadto należy zwrócić uwagę, że zgodnie z procesem legislacyjnym, projekt rozporządzenia będzie przekazywany również do konsultacji publicznych. W jego toku różne podmioty, w tym organizacje pacjenckie, będą mogły wyrazić własną opinię.

Fundacja zaproponowała również rezygnację z wprowadzenia przepisów ograniczających dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Jednocześnie zaproponowała, aby finansowanie to uzależnić od jakości proponowanych przez jednostki samorządu terytorialnego programów polityki zdrowotnej.

Uwagę tę należy uznać za niezasadną. Proponowana zmiana ma przede wszystkim na celu zachowanie przejrzystych zasad finansowania świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Obecna regulacja, wskazująca, że Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego może finansować świadczenia niegwarantowane, stanowiła niejako odstępstwo od obowiązujących zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej.

W opinii Fundacji na uznanie zasługuje podjęcie próby uzyskania przez Ministra Zdrowia dostępu do bazy danych zawartych w systemie SIMP dla celów prowadzenia i nadzoru programów profilaktyki nowotworów. W tym celu należy dokonać gruntownej ewaluacji tych programów pod względem zgłaszalności oraz ich wpływu na zapadalność i umieralność z powodu nowotworów objętych programami profilaktyki. Dlatego też, w opinii Fundacji, Minister powinien mieć dostęp nie tylko do bazy SIMP, ale także do innych baz danych i rejestrów, które są finansowane ze środków publicznych, takich jak Krajowy Rejestr Nowotworów i Rejestr Leczenia Chorób prowadzony przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Aby można było ocenić skuteczność realizacji programów profilaktyki nowotworów, konieczne w ocenie tego podmiotu jest dokonanie integracji danych zawartych w tych trzech bazach. Jak wskazano, rekomendacje z zakresu wykorzystania istniejących zasobów wiedzy w celu nadzoru nad skutecznością leczenia nowotworów w Polsce zawarte zostały

w raporcie Fundacji prezentowanym w listopadzie 2016 r. Ponadto wskazano, że dostęp do onkologicznych baz danych powinien służyć nie tylko wyłanianiu realizatorów programów profilaktyki, ale przede wszystkim kontroli skuteczności programów profilaktycznych w zakresie ich wpływu na zmniejszenie zapadalności i umieralności z powodu nowotworów oraz zwiększanie zgłaszalności uczestników do tych programów. Programy profilaktyczne w onkologii przez 10 lat realizacji nie okazały się skuteczne, pomimo wykorzystania ponad 1,2 mld zł publicznych środków na ten cel. Jak podkreśla Fundacja, istotnym problemem jest próba przedłużenia realizacji nieskutecznych programów w dotychczasowym kształcie na kolejne 10 lat. Stoimy przed realnym zagrożeniem kontynuacji nieefektywnego wydawania publicznych środków i dalszego utrzymywania się niechlubnych statystyk zachorowalności i umieralności, zwłaszcza w przypadku raka szyjki macicy. Jak oceniono, programy profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów nie będą skuteczne, jeśli zgłaszalność do nich będzie niższa niż 70%. Wnioski i rekomendacje dotyczące poprawy organizacji programów profilaktyki nowotworów znajdują się w kolejnym raporcie Fundacji poświęconym programom profilaktyki nowotworowej. Oba wspomniane raporty powstały ze środków publicznych i mają niezależny ekspercki charakter.

Uwaga powyższa nie została uwzględniona, ponieważ wykracza poza zakres projektowanej regulacji.

3. Rzecznik Praw Pacjenta zaproponował, aby projekt programu polityki zdrowotnej nie był sporządzany tylko na podstawie map potrzeb zdrowotnych oraz dostępnych danych epidemiologicznych, ale również na podstawie Narodowego Programu Zdrowia (NPZ), co miałyby duże znaczenie dla ochrony zdrowia psychicznego. Jak wskazano, pośród celów operacyjnych NPZ - w aż dwóch spośród sześciu w nim zawartych znalazła się profilaktyka i rozwiązywanie problemów związanych z używaniem substancji psychoaktywnych, uzależnieniami behawioralnymi i innymi zachowaniami ryzykownymi oraz profilaktyka problemów zdrowia psychicznego i poprawa dobrostanu psychicznego społeczeństwa.

W opinii Rzecznika Praw Pacjenta, zgodnie z proponowanym przepisem art. 48a ust. 9 ustawy, Prezes Agencji może zasięgnąć opinii konsultantów w ochronie zdrowia lub innych ekspertów z dziedziny medycyny odpowiednich dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Ogranicza to możliwość zasięgnięcia opinii jedynie do specjalistów w danych dziedzinach medycyny. Zasadne, w ocenie Rzecznika, wydaje się być poszerzenie go i wskazanie również środowiska pacjentów, organizacji pozarządowych, które borykają się z konkretnymi problemami

natury zdrowotnej, oraz Rzecznika Praw Pacjenta, jako organu administracji rządowej zajmującej się szeroko pojętą problematyką prozdrowotną. Analogicznie, jak wyżej, również zasadnym, w ocenie tego podmiotu, wydaje się dodanie w art. 48aa w ust. 2 ustawy (zgodnie z którym raport jest przygotowywany na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 31 ust. 1, oraz po zasięgnięciu opinii konsultantów w ochronie zdrowia lub innych ekspertów z dziedzin medycyny odpowiednich dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego) możliwości wskazania opinii środowisk pacjentów.

Uwaga ta nie jest zasadna. W grupie ekspertów znajdują się również organizacje pacjenckie. Proponowane brzmienie przepisu pozwala zasięgać opinii szerokiego kręgu podmiotów.

Rzecznik Praw Pacjenta proponuje również rozważyć, czy wprowadzenie rozwiązania, zgodnie z którym negatywna opinia Agencji w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej miałaby skutkować brakiem możliwości jego wdrożenia, realizacji i finansowania oraz rozwiązania dotyczącego nakładania sankcji finansowej, nie będzie miało wpływu na ograniczenie proponowanych programów polityki zdrowotnej i tym samym, czy nie wpłynie negatywnie na sytuację pacjentów w kwestii dostępności do świadczeń zdrowotnych. W tym kontekście, w opinii Rzecznika, zasięgnięcie opinii środowisk pacjentów miałoby również kluczową rolę, ponieważ wydanie negatywnej opinii przez Prezesa Agencji nie byłoby jednostronne.

Uwaga powyższa nie została uwzględniona, gdyż przy negatywnej opinii Prezesa Agencji co do programu polityki zdrowotnej istnieje duże prawdopodobieństwo, że działania w nim określone nie są poparte dowodami naukowymi dotyczącymi efektywności i skuteczności interwencji medycznej.

4. Pracodawcy RP wskazali, że co do zasady zgadzają się z przedmiotowym projektem ustawy. Uważają, że słusznym jest uporządkowanie prowadzenia programów profilaktycznych oraz uregulowanie w prawie zasad prowadzenia programów pilotażowych. Na pełne poparcie w ich ocenie zasługuje zarówno wprowadzenie konieczności ewaluacji programów zdrowotnych, jak i planowane utworzenie publicznie dostępnego repozytorium zawierającego programy polityki zdrowotnej, wydane do nich rekomendacje w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programu oraz warunków programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Wyrażono także stanowisko, że repozytorium to stanie się zbiorem dobrych praktyk w zakresie profilaktycznych programów zdrowotnych. Wskazano także, że w ich ocenie dobrym rozwiązaniem jest wprowadzenie kontroli przez Ministerstwo Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Agencji programów profilaktycznych. To Minister Zdrowia

jest ustawowo zobowiązany do koordynowania całokształtu prowadzonych polityk zdrowotnych w Polsce i powinien mieć w tym zakresie odpowiednie narzędzia.

Jednakże, w opinii Pracodawców RP, ustawę należy uzupełnić o przepisy wprowadzające zgodę na przetwarzanie danych pacjentów przez realizatorów programów profilaktycznych i przesiewowych oraz o przepisy zobowiązujące organy administracji posiadające dane teleadresowe pacjentów do przekazania ich realizatorowi w celu zapraszania pacjentów na badania. Jak wskazano, zmiany wprowadzone w ubiegłym roku spowodowały powstanie luki prawnej. Z końcem ubiegłego roku zlikwidowano bowiem Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące oraz zaprzestano wysyłania zaproszeń na badania przesiewowe. Równocześnie realizatorom programów uniemożliwiono pozyskanie danych osób, które w programach przesiewowych powinny wziąć udział. Jak wskazano, doprowadziło to do dramatycznego spadku liczby osób korzystających z programów przesiewowych. Wyjaśniono przy tym, że europejskie doświadczenie dowodzi, że najskuteczniej zapraszają na badania realizatorzy programów, czyli firmy wskazane przez zamawiającego lub wybrane w drodze konkursu. W ocenie Pracodawców RP, niezbędne jest określenie dostępu do danych pacjentów w ww. nowelizacji, tak aby jednocześnie zabezpieczyć interes pacjentów, jak i umożliwić przekazanie im odpowiedniej informacji o możliwości skorzystania z programów przesiewowych i profilaktycznych.

Uwaga ta nie została uwzględniona, gdyż proponowane zmiany wykraczają poza zakres projektowanej regulacji.

5. Urząd Marszałkowski Województwa Łódzkiego zgłosił uwagę odnośnie do projektowanego art. 48 ust. 3 pkt 1 ustawy (obecnie art. 48a ust. 4), który stanowi o sporządzeniu opinii przez Prezesa Agencji w sprawie projektu programu. W ocenie tego podmiotu, w tym miejscu proponuje się dodanie zapisu zawierającego informację na temat rodzajów opinii, jakie mogą zostać wydane (np. pozytywna/pozytywna warunkowo/negatywna). Uwaga została uwzględniona i wprowadzono możliwość wydania warunkowo pozytywnej opinii do projektu programu polityki zdrowotnej. Podmiot, który otrzymał opinię warunkowo pozytywną, został zobowiązany do wprowadzenia w projekcie programu polityki zdrowotnej modyfikacji zgodnych z opinią w okresie przed wdrożeniem, realizacją i finansowaniem tego programu.
6. Naczelna Rada Lekarska poparła wprowadzenie możliwości prowadzenia programów pilotażowych i wskazała, że samorząd lekarski wielokrotnie wskazywał na potrzebę wdrażania rozwiązań systemowych po uprzednim sprawdzeniu proponowanych zmian w praktyce, aby wyeliminować ewentualne pogorszenie dostępności do

świadczeń opieki zdrowotnej. Na poparcie, w ocenie tego podmiotu, zasługuje również uproszczenie postępowania w sprawie programów polityki zdrowotnej. W ocenie Naczelnej Rady Lekarskiej, w przypadku podobieństwa nowych programów do programów już realizowanych dopuszczalne byłoby skorzystanie z możliwości mniej sformalizowanych procedur. Jednakże, w opinii Rady, wskazane byłoby skreślenie projektowanego art. 48a ust. 4 pkt 4 ustawy, zaś w art. 48a ust. 4 pkt 5 proponuje się wprowadzenie regulacji określającej sprawdzenie zgodności projektu z wydaną rekomendacją Prezesa Agencji. Zdaniem Naczelnej Rady Lekarskiej o tym, czy projekt jest zgodny z rekomendacją Prezesa Agencji dotyczącą problemu zdrowotnego nie powinien decydować sam projektodawca. Ponieważ projekty obejmujące chorobę lub problem zdrowotny, dla którego zostały wydane rekomendacje Prezesa, nie będą kierowane do Agencji, w ocenie Rady, powstaje pytanie, czy w jakikolwiek sposób ich zgodność z rekomendacjami będzie weryfikowana i na jakim etapie. Zasadne także wydaje się ustalenie uproszczonych procedur ocen przez Agencję, bez wydawania rekomendacji Prezesa czy Rady Przejrzystości. Dopiero w razie stwierdzenia niezgodności mógłby być, w ocenie Rady, uruchamiany pełny mechanizm oceny.

Uwaga ta nie została uwzględniona, gdyż w art. 48aa ust. 10 ustawy (obecnie art. 48aa ust. 11) wprowadzono mechanizm autoweryfikacji przez złożenie oświadczenia o zgodności projektu z rekomendacją, które, w ocenie Ministerstwa Zdrowia, wydaje się być wystarczającym instrumentem prawnym usprawniającym wdrażanie do realizacji programów polityki zdrowotnej.

7. Związek Powiatów Polskich zgłosił uwagę do art. 48a ust. 6 ustawy wprowadzającego negatywne konsekwencje, jakie mogą wystąpić w związku z realizacją programu polityki zdrowotnej. W związku z tym podmiot ten proponuje dodać przepis, iż niewydanie przez Prezesa Agencji opinii w wyznaczonym terminie jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej.

Uwaga ta nie została uwzględniona, gdyż w ramach uzgodnień Ministerstwo Rozwoju i Finansów zgłosiło zastrzeżenie, iż należy doprecyzować przepisy ustawy, tak aby wynikało z nich jednoznacznie, kiedy nie można wdrażać, realizować lub finansować programu polityki zdrowotnej. W związku z uwagą Ministerstwa Rozwoju i Finansów zaproponowano dodanie do projektu przepisu, zgodnie z którym podmiot, który opracował program polityki zdrowotnej, może rozpocząć wdrożenie, realizację i finansowanie tego programu po uzyskaniu pozytywnej opinii Agencji albo po przesłaniu do Agencji oświadczenia o zgodności projektu z rekomendacją.

8. Lider Projektu obywatele dla Zdrowia zgłosił wątpliwości co do użytego w projekcie określenia „niezwłocznie” w projektowanym art. 48a ust. 7 pkt 2 i ust. 9 oraz art. 48aa ust. 4 ustawy.

Uwaga powyższa nie została uwzględniona. Termin „niezwłocznie” (inaczej bez zbędnej zwłoki) zgodnie z doktryną, jak i orzecznictwem sądów administracyjnych oznacza, że nie ma wyznaczonego terminu w sposób bezwzględny, ale gdy tylko wystąpią wskazane warunki należy dokonać wskazanych w przepisie czynności (przekazać podpisane zmiany umowy). Termin „niezwłocznie” nie oznacza „natychmiast”, ale oznacza termin realny, mający na względzie okoliczności miejsca i czasu do wykonania danej czynności.

Lider Projektu obywatele dla Zdrowia wskazał także, iż projekt nie przewiduje możliwości odwołania się od decyzji ani ponownego złożenia programu do oceny. Brak możliwości odwołania się od decyzji, w ocenie tego podmiotu, powoduje brak realizacji przedstawionego do oceny programu.

Uwaga ta nie jest zasadna. W przypadku negatywnej oceny procedura opiniowania będzie się zaczynać od początku.

W opinii tego podmiotu, w art. 48aa ustawy należy także dodać ustęp wskazujący, iż projekt powinien być oceniany pod względem kryteriów odnoszących się do następujących obszarów: jakości, efektywności klinicznej, efektywności ekonomicznej i przestrzegania praw pacjenta.

Uwaga ta nie została uwzględniona, gdyż w projektowanym przepisie nie dokonano zmian w stosunku do stanu prawnego obecnie obowiązującego, a odwołanie do przepisów art. 31a ust. 1 ustawy jest wystarczające i uwzględnia postulowany zakres kryteriów oceny. Dotychczasowe przepisy nie nakładają obowiązku oceny projektów odnoszącej się do mierzalnych i jasno określonych kryteriów. Ocena ta powinna bez względu na projekt być dokonywana na podstawie kryteriów dotyczących zawsze tych samych obszarów: jakości, efektywności klinicznej, efektywności ekonomicznej i przestrzegania praw pacjenta.

Zauważyć należy, że Lider Ruchu Obywatele dla Zdrowia zaproponował, aby nie dokonywać zawieszenia programu, a jedynie ograniczyć jego realizację. Uwagę tę uwzględniono częściowo przez wprowadzenie do przepisu możliwości również częściowego zawieszenia realizacji programu.

9. Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego oraz Związek Powiatów Polskich, którzy zaproponowali, aby w projektowanym art. 48ab ustawy, wprowadzającym możliwość zawieszenia realizacji programu zdrowotnego na okres

do 2 lat, taką możliwość miały również jednostki samorządu terytorialnego, a nie tylko jak zakłada projekt - minister właściwy do spraw zdrowia.

Uwaga powyższa została uwzględniona.

10. Urząd Marszałkowski Województwa Kujawsko – Pomorskiego zgłosił zastrzeżenia, że proponowane brzmienie art. 48ab ust. 1 ustawy (minister właściwy do spraw zdrowia zawiesza realizację programu) może spowodować brak możliwości realizacji przez jednostki samorządu terytorialnego programów polityki zdrowotnej cieszących się dużym zainteresowaniem mieszkańców.

Doprecyzowano przepis, że zawieszenia programu dokonuje podmiot, który go opracował, wdrożył, realizuje i finansuje. Natomiast uwaga, iż składanie oświadczeń o zgodności projektu programu polityki zdrowotnej z rekomendacją jest dodatkową procedurą, która w konsekwencji przerzuca na jednostki samorządu terytorialnego odpowiedzialność za interpretację przepisów, nie została uwzględniona, ponieważ zostało w projekcie dookreślone, kiedy można rozpocząć wdrożenie, realizację i finansowanie programu polityki zdrowotnej. Będzie to możliwe dopiero po uzyskaniu pozytywnej albo warunkowo pozytywnej opinii Prezesa Agencji albo po przesłaniu oświadczenia, że program polityki zdrowotnej jest opracowany na podstawie rekomendacji Prezesa Agencji. Podmioty chcące realizować program mogą złożyć takie oświadczenie. Innymi słowy negatywna opinia Prezesa Agencji w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej będzie skutkować brakiem możliwości wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej. Uzasadnione to jest tym, że w obecnym stanie prawnym, w przypadku gdy opinia jest negatywna, podmiot umocowany do tworzenia programu polityki zdrowotnej może go uruchomić. Należy mieć jednak na względzie, że Agencja, oceniając program, ocenia m.in. jego skuteczność i efektywność kosztową na podstawie dostępnych danych klinicznych i publikacji naukowych, czyli na podstawie danych mających znaczenie dla tzw. „udowodnionej skuteczności”. Jeżeli zatem, w ocenie Agencji, należy wydać negatywną opinię o programie, to zasadne jest twierdzenie, że zaproponowane w nim działania mogą być nieskuteczne (nie przyniosą zamierzonego rezultatu zdrowotnego) lub nakłady na ten program nie przyniosą skutku, a środki finansowe nie będą zasadnie wydatkowane.

11. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów zgłosił zastrzeżenia do proponowanego brzmienia art. 48b ust. 1 ustawy, stosownie do którego realizator programu nie zawsze jest wybierany w drodze konkursu, ale również przez powierzenie realizacji programu. W opinii UOKiK, powyższy przepis budzi wątpliwości z punktu widzenia ewentualnego wpływu na konkurencję oraz zachowanie równych jej warunków. Dopuszczenie innych (alternatywnych) trybów wyboru realizatora programu polityki

zdrowotnej lub jego poszczególnych zadań powinno opierać się na przejrzystych i obiektywnych kryteriach. W obecnej formie projekt ustawy nie przewiduje żadnych kryteriów, na podstawie których będzie zapadała decyzja o wyborze trybu postępowania - konkurs ofert, czy też bezpośrednio powierzenie danemu podmiotowi realizacji programu (zadania). Z brzmienia przepisu nie wynika, czy tego typu rozwiązanie będzie stosowane wyjątkowo, w specyficznych przypadkach, czy też będzie to nowy standard. W opinii Urzędu, kwestia odstąpienia od podstawowego trybu (konkursu ofert) powinna być doprecyzowana, gdyż pozostawienie projektu ustawy w obecnej formie może przyczynić się do nierównego traktowania podmiotów na rynku, a także stanowić barierę wejścia na ten rynek nowym podmiotom oraz może pozbawić możliwości wzięcia udziału w realizacji programu lub jego części podmiotom bardziej efektywnym, posiadającym lepsze zaplecze merytoryczne i techniczne, tym samym negatywnie wpłynąć na jakość otrzymywanych przez pacjentów świadczeń. Uwaga została uwzględniona przez określenie kryteriów, kiedy realizatora programu wybiera się bez przeprowadzenia konkursu ofert.

12. Uwagę analogiczną do powyższej zgłosiło Centralne Biuro Antykorupcyjne (CBA). Dotyczyła ona przepisów odnoszących się do programów pilotażowych i sposobu wyboru realizatora takiego programu, którego sposób wyboru ma określać rozporządzenie dotyczące konkretnego programu pilotażowego. Realizator może być wskazany w rozporządzeniu bądź rozporządzenie określi tryb jego wyboru. Zaproponowano wykreślenie możliwości wskazania realizatora w rozporządzeniu, gdyż projektowane rozwiązanie skutkowałoby zarzutami preferowania określonych podmiotów. Uwaga została uwzględniona przez określenie kryteriów, kiedy realizatora programu wskazuje się w rozporządzeniu.
13. Do art. 48b ust. 1 ustawy uwagi zgłosili również Zarząd Województwa Wielkopolskiego, Związek Powiatów Polskich, Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego, Urząd Marszałkowski Województwa Śląskiego, wskazując, że zaproponowane brzmienie art. 48b ust. 1 ustawy nie określa trybu wyboru realizatora programu polityki zdrowotnej dla jednostek samorządu terytorialnego. Uwagi te zostały częściowo uwzględnione przez zmianę numeracji dodawanych przepisów odpowiednio na art. 48b ust. 1a i 1b ustawy, zachowując obecnie obowiązujące brzmienie przepisu art. 48b ust. 1 ustawy, tj. określającego tryb wyboru realizatora programu dla wszystkich podmiotów realizujących programy. Jednakże możliwość powierzenia realizacji programu na podstawie upoważnienia, bez konieczności przeprowadzania konkursu zachowano tylko dla ministra właściwego do spraw zdrowia, natomiast nie wprowadzono takiej możliwości dla jednostek samorządu terytorialnego, o co wnioskował Urząd Marszałkowski Województwa

Zachodniopomorskiego. Natomiast zgodnie z uwagą Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego doprecyzowano, że w przypadku programów powierzonych do realizacji Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez ministra właściwego do spraw zdrowia, nie jest zawierana przez Ministra Zdrowia umowa określająca warunki realizacji powierzonych zadań.

Uwagę do przepisu art. 48b ust. 1 zgłosił również Lider Ruchu Obywatele dla Zdrowia, proponując, aby umowy określające warunki realizacji powierzonych zadań były obligatoryjne, a nie fakultatywne. Wskazano jednocześnie, że użycie sformułowania „może zawrzeć” zamiast „zawiera” może prowadzić do swobody decyzji Ministra Zdrowia.

Uwaga ta nie została uwzględniona, ponieważ z uwagi na specyfikę powierzanych zadań w niektórych przypadkach wystarczającym będzie umocowanie dokonane przez podmiot jednostronnie (w formie upoważnienia), natomiast w niektórych przypadkach konieczne będzie zawarcie umowy szczegółowo regulującej postępowanie wyznaczonego realizatora. Intencją tego przepisu była możliwość zawarcia umowy z realizatorem celem doprecyzowania zadań oraz praw i obowiązków stron, gdyby samo upoważnienie nie mogło wyczerpać wszystkich okoliczności.

14. Uwagi zostały przedstawione również przez Centralne Biuro Antykorupcyjne (CBA).

W opinii CBA, projektowane w art. 48a ust. 8 ustawy (obecnie art. 48a ust. 9) ograniczenie w zgodności dziedziny specjalisty (konsultanta lub eksperta) z dziedzinami medycyny odpowiednimi dla danej choroby lub danego problemu zdrowotnego wyłącznie do ekspertów jest nieuzasadnione. Ograniczenie do właściwych dziedzin medycyny powinno obejmować oba gremia „specjalistów” w celu uproszczenia i przyspieszenia procedury tworzenia opinii (art. 48a ust. 3 pkt 1 ustawy) lub raportów (art. 48aa ust. 1 ustawy) albo nie obejmować ich wcale, w celu poprawy jakości dyskusji merytorycznej obejmującej także punkty widzenia alternatywnych wobec omawianego zagadnienia dziedzin medycyny. Ponadto wskazanie możliwości wykorzystania bliżej nieokreślonych ekspertów powoduje, że proces decyzyjny może być podatny na lobbing branżowy, o ile nieznanne jest doświadczenie zawodowe eksperta. Zasadnym jest wprowadzenie oświadczeń o powiązaniach branżowych, które w transparentny sposób pokazywałyby kontekst opinii wydawanych przez danego eksperta.

Oświadczenie takie mogłoby mieć formę oświadczenia pod pisemną opinią (wzorem publikacji naukowych czy publicystycznych, gdzie wskazuje się obecne i przeszłe zaangażowanie zawodowe autora w danej branży) lub formę ustnego oświadczenia

przy posiedzeniach roboczych potwierdzonego podpisem pod protokołem ze spotkania.

W ocenie Ministerstwa Zdrowia, każdy ekspert, którego opinia ma zostać wykorzystana w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości, składa deklarację konfliktu interesów, o której mowa w art. 31s ust. 12 i 23 ustawy, dotyczącej przygotowania ekspertyzy/opracowania w formie pisemnej lub ustnej dla Rady Przejrzystości, zgodnie z załącznikiem nr 1 do zarządzenia Nr 34/2015 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 2 stycznia 2015 r. Niemniej jednak poprawiono kwestionowany przepis poprzez dodanie wyrazów „w szczególności” i w ten sposób otworzenie katalogu ekspertów, z którymi można konsultować projekt.

15. Ponadto CBA zaproponowało ograniczenie projektowanych uprawnień NFZ odnośnie do programów pilotażowych wyłącznie do takich, które nie wiążą się z merytorycznym nadzorem nad medyczną poprawnością realizacji zadań. Należy wskazać, że skupienie w jednym podmiocie uprawnień do wdrażania, finansowania, monitorowania, ewaluacji, nadzoru i kontroli jakiejkolwiek działalności stwarza ryzyko konfliktu interesów i nadużyć. NFZ, jako płatnik, powinien określać poprawność finansowo-rozliczeniową strony programu, a Agencja potwierdzałaby jego poprawność merytoryczną i oceniała efektywność terapeutyczną względem założeń i oczekiwań.

Uwaga została przyjęta poprzez przekazanie uprawnień nadzorczych i kontrolnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

16. Natomiast uwagi CBA do projektowanego art. 48a ust. 10 i art. 48e ust. 2 ustawy o charakterze redakcyjnym oraz uwaga do OSR nie zostały uwzględnione z uwagi na to, że były niezasadne merytorycznie.
17. Propozycję usunięcia art. 2 projektu zawierającego zmiany w ustawie z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych zgłosiła Agencja. W jej ocenie, przedmiotowy przepis jest bardzo rygorystyczny i przyczyni się do zatrzymania realizacji programów polityki zdrowotnej w regionach i wszelkie inicjatywy z zakresu profilaktyki zostaną zablokowane.

Przepis ten zaproponowano z uwagi na to, że obecnie przepisy ustawowe nie przewidują sankcji za realizację programów polityki zdrowotnej pomimo wydania przez Agencję negatywnej opinii.

18. Fundacja My pacjenci, Związek Powiatów Polskich, Pracodawcy RP, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność zgłosili także uwagi do art. 3 dokonującego zmiany w ustawie z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. poz. 1916) w zakresie zmian w ustawie (art. 22). Zgodnie z projektem ustawy Narodowy Fundusz Zdrowia będzie mógł przekazywać środki na dofinansowanie

programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego, w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w wykazach świadczeń gwarantowanych, a nie, jak stanowi obecna treść art. 48d ust. 1, na dofinansowanie programów dotyczących udzielania świadczeń nienależących do świadczeń gwarantowanych. Obecnie, w związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 2017 r. art. 22 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym przedmiotowe zmiany zostały zawarte w art. 1 pkt 12 lit. a projektu, który zmienia art. 48d ustawy.

Ponadto Pracodawcy RP i Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność wskazali, iż istotnym byłoby rozważenie celowości uchylecia art. 22 pkt 8 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, ponieważ wprowadził on dodatkowe niekolidujące zobowiązanie do przeznaczania 1,5% wydatków NFZ na koszty świadczeń profilaktyki i promocji zdrowia. Obecnie zmiana dotyczy art. 117 ust. 1 pkt 1 ustawy i została zawarta w art. 1 pkt 17 projektu.

Uwagi powyższe są niezasadne. Proponowana zmiana ma przede wszystkim na celu zachowanie przejrzystych zasad finansowania świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Obecna regulacja wprowadzająca zasadę, iż NFZ w ramach programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostki samorządu terytorialnego może finansować świadczenia niegwarantowane stanowiła odstępstwo od obecnie obowiązujących zasad finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym w związku z wprowadzeniem art. 48d do ustawy nie przewidywała zwiększenia wydatków po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia, a wyłącznie zmianę ich struktury – udział świadczeń ukierunkowanych na zapobieganie chorobom i promocję zdrowia miał zostać określony na poziomie 1,5%. Wskazano jednocześnie, że ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym nie wpływa na zwiększenie wysokości środków przeznaczanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia na świadczenia opieki zdrowotnej, w związku z tym zmiana zawarta w art. 3 również nie powoduje zmian w tych wydatkach.

Jak także zauważył Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ Solidarność, art. 3 projektu w zakresie brzmienia art. 22 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym wymagałby doprecyzowania, że środki przekazywane z Narodowego Funduszu Zdrowia na dofinansowanie programu polityki zdrowotnej przeznaczone są dla świadczeniobiorców, ponieważ te osoby są co do zasady objęte finansowaniem ze składki na ubezpieczenie zdrowotne.

Uwaga powyższa nie jest zasadna. Definicja programu polityki zdrowotnej zawarta w art. 5 pkt 29a ustawy wskazuje, że program polityki zdrowotnej dotyczy potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców.

19. Uwagi do art. 4 projektu (obecnie art. 3 ust. 1) będącego przepisem przejściowym odnoszącym się do obecnie ocenianych programów polityki zdrowotnej, zostały zgłoszone przez Zarząd Województwa Wielkopolskiego, Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego i Związek Powiatów Polskich. Zarząd Województwa Wielkopolskiego zaproponował ponadto przepis, z którego wynika, iż ocena programów polityki zdrowotnej nie jest dokonywana według dotychczasowych przepisów w przypadku programu polityki zdrowotnej, którego realizacja rozpoczęła się przed dniem wejścia w życie ustawy, do czasu zakończenia jego realizacji, wskazanego w programie, jeżeli jednostka samorządu terytorialnego, dochowując treści art. 48a ustawy, podjęła decyzję o jego finansowaniu. Zapis ten, w ocenie wnioskodawcy, pozwoliłby na uniknięcie sytuacji, gdy prawo działa wstecz. Ponadto, w jego ocenie, rozwiązanie umów wieloletnich zawieranych na realizację programów polityki zdrowotnej może skutkować dochodzeniem roszczeń ze strony realizatora. Jak wskazano, w przypadku nieuwzględnienia tej uwagi niezbędnym wydaje się wprowadzenie do projektu zapisów dotyczących zaprzestania realizacji programów, których realizacja rozpoczęła się przed wejściem w życie niniejszego projektu zmiany ustawy, które nie uzyskały pozytywnej opinii Agencji, przez wszystkie uprawnione do tego podmioty.

Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego zaproponował także nowe brzmienie art. 4 projektu, zgodnie z którym do programów polityki zdrowotnej realizowanych przed wejściem w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe. W ocenie tego podmiotu, zaproponowane w projekcie ustawy brzmienie art. 4 odnosi się tylko do samej oceny programów polityki zdrowotnej, które zostały przekazane do Agencji. Wątpliwości interpretacyjne mogą pojawiać się w odniesieniu do programów polityki zdrowotnej, które były wdrożone, realizowane i finansowane przed utworzeniem Agencji. Programy te nie wymagały stosownej opinii. Jak wskazano, podobne wątpliwości interpretacyjne mogą pojawić się w związku z rozpoczęciem realizacji przez jednostki samorządu terytorialnego programów.

Powyższe uwagi zostały uwzględnione przez wprowadzenie dodatkowych przepisów przejściowych.

20. Narodowy Fundusz Zdrowia w swoich uwagach odniósł się do OSR i wniósł o uzupełnienie OSR o skutki finansowe projektowanych regulacji, zarówno dla Narodowego Funduszu Zdrowia, jak i dla budżetu państwa, tj. określenia kosztów projektowanych programów pilotażowych.

Przewiduje się, że wydatki na programy pilotażowe finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia, będą

ponoszone w ramach limitów ustalonych dla części 46 – Zdrowie.

Na chwilę obecną Ministerstwo Zdrowia nie dysponuje danymi mogącymi służyć do wyliczenia skutków finansowych dla budżetu państwa w związku z realizowaniem programów pilotażowych, gdyż nie można przewidzieć, jakie programy pilotażowe będą realizowane w przyszłości. Trudności w oszacowaniu wynikają również z faktu, że nie jest znany zakres i skala programów, jakie będą przeprowadzane. Programy pilotażowe mogą bowiem dotyczyć różnych obszarów, tj. nowych warunków organizacji lub realizacji lub sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Również liczba świadczeniodawców przeprowadzających programy pilotażowe może być różna, np. w wybranych oddziałach wojewódzkich po jednym świadczeniodawcy, bądź w każdym oddziale po dwóch świadczeniodawców lub też kilku świadczeniodawców w całym kraju.

Przedmiotowa regulacja nie generuje również kosztów finansowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przewiduje się, że wydatki na programy pilotażowe finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia będą ponoszone w ramach ustalonego planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia. Skutki finansowe będą obojętne dla płatnika ze względu na zakładaną alokację środków finansowych pochodzących z kontraktowanych obecnie zakresów świadczeń opieki zdrowotnej. Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia zostaną zobowiązani do zmiany planu finansowego i planu zakupu świadczeń. Wartość środków, które ulegną przesunięciu, będzie każdorazowo określana przy przygotowywaniu założeń programu pilotażowego.



KPRM

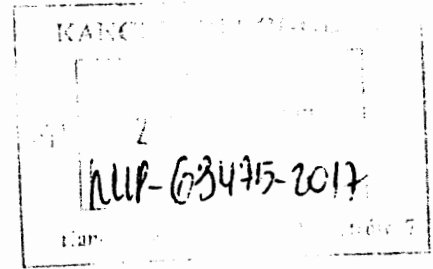


Warszawa, 18 lipca 2017 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.1837.2016 / 9 / MM

dot.: RM-10-90-17 z 17.07.2017 r.



Pani
Jolanta Rusiniak
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia

o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, wyrażona przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowna Pani Minister,

w związku z przedłożonym projektem ustawy pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:

Pan Konstanty Radziwiłł
Minister Zdrowia

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**w sprawie określenia wzoru programu polityki zdrowotnej oraz wzoru raportu
końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej**

Na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Wzór programu polityki zdrowotnej określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem

MINISTER ZDROWIA

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 2016 r. poz. 1807, 1860, 1948, 2138, 2173 i 2250 oraz z 2017 r. poz. 60, 759, 777, 844, 858, 1089, 1139, 1200, 1292, 1321 i 1386.

Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia ... (poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Elementy programu polityki zdrowotnej	Wskazówki
1. Strona tytułowa	
Nazwa programu polityki zdrowotnej	Tytuł korespondujący z treścią programu polityki zdrowotnej.
Okres realizacji programu polityki zdrowotnej	Dopasowany do zdefiniowanych celów oraz działań zaplanowanych w ramach programu.
Podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej	Należy wymienić podmioty przygotowujące projekt programu polityki zdrowotnej wraz z danymi kontaktowymi.
Podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej	Należy wskazać przepisy ustawowe, na podstawie których opracowano projekt programu polityki zdrowotnej.
2. Opis choroby lub problemu zdrowotnego	
Choroba lub problem zdrowotny	Należy zdefiniować problem zdrowotny, w sposób krótki i zwięzły opisać poszczególne jednostki chorobowe, których dotyczyć będzie program polityki zdrowotnej. Istotne jest opisanie sytuacji lokalnej i uzasadnienie dla podjęcia działań we wskazanym problemie zdrowotnym.
Epidemiologia	Dane epidemiologiczne wskazane w programie polityki zdrowotnej powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i koncentrować się przede wszystkim na dostępnych danych lokalnych (dane wojewódzkie, powiatowe lub gminne). Dane epidemiologiczne powinny uzasadniać realizację programu polityki zdrowotnej.

<p>Obecne postępowanie</p>	<p>Należy wskazać na podstawie obowiązujących aktów prawnych oraz wytycznych lub rekomendacji klinicznych, w jaki sposób prowadzone są działania w obrębie zdefiniowanego problemu zdrowotnego w Rzeczypospolitej Polskiej.</p>
<p>Rekomendacja, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej</p>	<p>Należy wskazać rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, opublikowaną w repozytorium programów polityki zdrowotnej prowadzonym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.</p>
<p>3. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności</p>	
<p>Cel główny</p>	<p>Określenie jednego najważniejszego celu, do którego należy dążyć podczas trwania programu polityki zdrowotnej. Cel należy sformułować tak, żeby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu polityki zdrowotnej. Cel główny powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu polityki zdrowotnej.</p>
<p>Cele szczegółowe</p>	<p>Należy wskazać cele szczegółowe, które mogą odnosić się do skutków zastosowania danych interwencji w określonej populacji. Cele szczegółowe mają stanowić uzupełnienie celu głównego. Cele szczegółowe powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia podczas trwania programu polityki zdrowotnej. Ich osiągnięcie jest elementem warunkującym osiągnięcie celu nadrzędnego.</p>
<p>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu</p>	<p>Należy określić wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Wskaźniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie polityki zdrowotnej wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych wysiłków. Wartości</p>

	wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu.
4. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji	
Populacja docelowa	Należy określić wielkość populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazać liczebność populacji, która zostanie włączona do programu polityki zdrowotnej przy zachowaniu równego dostępu do działań oferowanych w ramach programu polityki zdrowotnej dla wszystkich uczestników.
Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	Wybór uczestników do programu polityki zdrowotnej musi opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdrożeniem programu polityki zdrowotnej) kryteria kwalifikacji. Powinny one stanowić opis poszczególnych cech charakterystycznych dla danej populacji. Należy także określić kryteria wykluczenia z programu polityki zdrowotnej, czyli czynniki decydujące o braku możliwości uczestnictwa danej osoby w programie polityki zdrowotnej (np. przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia lub wiek poniżej/powyżej określonego pułapu). Określenie, w jaki sposób zaplanowano informowanie o programie polityki zdrowotnej. Należy wskazać możliwie wszystkie kanały dotarcia do potencjalnych odbiorców programu polityki zdrowotnej.
Planowane interwencje	Należy wskazać wszystkie interwencje (działania), jakie będą realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej. Interwencją są zarówno świadczenia zdrowotne (diagnostyczne i terapeutyczne), jak również działania edukacyjne. Program polityki zdrowotnej może zawierać jedną lub więcej interwencji, które mogą wzajemnie się uzupełniać i łączyć lub też być niezależne. Należy przedstawić jasny i szczegółowy opis poszczególnych interwencji. Muszą one być działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie lub stanowić aktualną praktykę lekarską. Opis należy przygotować w oparciu o dowody naukowe lub rekomendacje, wytyczne. Piśmiennictwo

	<p>powinno uzasadniać prowadzenie poszczególnych działań w określonej populacji. Należy wskazać, czy i w jaki sposób program polityki zdrowotnej jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>
Sposób udzielania świadczeń	<p>Określenie, na jakich warunkach przewidziane interwencje w ramach programu polityki zdrowotnej będą dostępne dla uczestników. Należy określić (jeśli jest to możliwe) czas, miejsce oraz rodzaj udzielanych świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej. Należy dokładnie określić zakres wykonywanych usług, jeżeli są to usługi cykliczne to także ich częstość oraz czas trwania. W przypadku zaplanowania kilku interwencji istotne jest wykazanie zależności między nimi. W tym punkcie należy również określić warunki przechodzenia uczestnika pomiędzy poszczególnymi etapami programu polityki zdrowotnej zawierającymi różne interwencje (np. określenie przedziałów referencyjnych badań, które warunkują wykonanie kolejnej interwencji). Uczestnicy programu polityki zdrowotnej muszą być świadomi zasad, którymi posługuje się realizator świadczeń.</p>
Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej	<p>Należy wskazać sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej. Zasadne jest, aby zakończenie udziału wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania. Powinna być zachowana ciągłość prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia w specjalistycznych placówkach opieki zdrowotnej leczenia wykrytych schorzeń.</p>
5. Organizacja programu polityki zdrowotnej	
Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	<p>Należy określić poszczególne części składowe programu polityki zdrowotnej począwszy np. od opisu sposobu wykonania programu polityki zdrowotnej, poprzez wybór realizatora, prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej, a kończąc na działaniach ewaluacyjnych. Należy również przedstawić podział</p>

	na etapy, np. etap akcji edukacyjnej, czy też prowadzenia badania z określeniem czynności, jakie będą wykonywane w poszczególnych etapach i kogo będą dotyczyć.
Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	Należy określić, jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu polityki zdrowotnej, czyli podmiot, który zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, doświadczenie w przeprowadzaniu akcji o podobnym charakterze.
6. Monitorowanie i ewaluacja	
Monitorowanie	Monitorowanie programu polityki zdrowotnej należy zakończyć wraz z końcem realizacji programu. Monitorowanie powinno być prowadzone na bieżąco, dlatego warto rozważyć tworzenie raportów okresowych. Monitorowanie powinno się składać z: <ul style="list-style-type: none"> - oceny zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej: należy określić liczbę (odsetek) uczestników programu, liczbę osób, która nie została objęta programem z powodów zdrowotnych lub z innych powodów, - oceny jakości świadczeń w programie polityki zdrowotnej - wskazane jest przygotowanie ankiety satysfakcji. Ocena jakości może być przeprowadzana np. przez zewnętrznego eksperta w danej dziedzinie.
Ewaluacja	Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. Ewaluacja ma opierać się na porównaniu stanu przed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.
7. Budżet	
Koszty jednostkowe	Należy określić szacowane koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu polityki zdrowotnej, tam gdzie każdemu oferowany będzie dokładnie ten sam zakres

	<p>interwencji (usług). W złożonych programach polityki zdrowotnej zakładających wieloetapowość interwencji należy rozbić koszty na poszczególne świadczenia oferowane w ramach programu polityki zdrowotnej.</p>
<p>Koszty całkowite</p>	<p>Należy wskazać całkowity koszt programu polityki zdrowotnej. W przypadku programów polityki zdrowotnej wieloletnich należy wskazać łączny koszt przeprowadzenia programu polityki zdrowotnej za cały okres jego realizacji (uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata wdrażania programu polityki zdrowotnej). Budżet programu polityki zdrowotnej powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.).</p>
<p>Źródła finansowania, partnerstwo</p>	<p>Należy wskazać jednostkę, która będzie finansować program polityki zdrowotnej. W przypadku, kiedy finansowanie realizacji programu opierać się będzie o kilka źródeł finansowania należy określić, jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet podmiotu, który opracował, wdrożył i realizuje program. W przypadku, gdyby do programu polityki zdrowotnej miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa.</p>

WZÓR RAPORTU KOŃCOWEGO

Z REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Elementy raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej	Wskazówki
Nazwa programu polityki zdrowotnej	Tytuł programu polityki zdrowotnej.
Okres realizacji programu polityki zdrowotnej	Czas faktycznej realizacji programu polityki zdrowotnej.
1. Cele programu polityki zdrowotnej	
Cel główny i cele szczegółowe	Należy opisać, czy założony cel główny oraz cele szczegółowe zostały osiągnięte. Należy wskazać, w jakim stopniu nastąpiła realizacja poszczególnych celów ze wskazaniem przyczyn, dla których niemożliwa była ewentualna pełna realizacja. Należy także wskazać i opisać wdrożone działanie modyfikujące.
2. Charakterystyka zrealizowanych interwencji	
Zrealizowane interwencje	Należy wymienić wszystkie wdrożone interwencje w danej populacji docelowej programu polityki zdrowotnej.
3. Wyniki monitorowania i ewaluacji	
Monitorowanie	Należy wskazać liczbę osób włączonych do udziału w programie; liczbę osób, która nie została objęta działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). Wskazać także należy liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie programu. Należy opisać wyniki przeprowadzonej oceny jakości, w tym przedstawić zbiorcze wyniki, np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych ankiet satysfakcji przez uczestników programu. W przypadku programów wieloletnich należy przedstawić wyniki

	monitorowania z podziałem na poszczególne lata realizacji.
Ewaluacja	Należy ustosunkować się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu polityki zdrowotnej, m. in. na podstawie wcześniej określonych mierników efektywności odpowiadających celom programu. W zależności od charakteru programu polityki zdrowotnej należy przedstawić rezultaty możliwe do oceny w momencie składania raportu (krótko- i długoterminowe).
4. Koszty realizacji programu polityki zdrowotnej	
Koszty jednostkowe	Należy przedstawić poniesione koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu, tam gdzie każdemu oferowany był dokładnie ten sam zakres interwencji (usług). W programach złożonych zakładających wieloetapowość interwencji należy przedstawić koszty w rozbiciu na poszczególne świadczenia, które oferowane były w ramach programu.
Koszty całkowite	Należy przedstawić rzeczywisty koszt całkowity programu polityki zdrowotnej (tj. sumaryczne zestawienie wszystkich wydatków). W przypadku programów wieloletnich należy wskazać łączny koszt przeprowadzenia programu polityki zdrowotnej za cały okres jego realizacji (uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata programu polityki zdrowotnej).
5. Inne uwagi	
Informacje o problemach, które wystąpiły w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej oraz o podjętych w związku z nimi działaniach modyfikujących.	Należy opisać trudności, które zostały zweryfikowane w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej, oraz sposoby, w jaki zostały rozwiązane. Należy opisać krytyczne aspekty, przez które planowane działania lub część działań nie mogły być zrealizowane.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzoru programu polityki zdrowotnej oraz wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48a ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

W związku z koniecznością zapewnienia jednolitych standardów tworzenia, jak i realizacji programu polityki zdrowotnej, projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie zasady stosowania jednolitych wzorów dokumentów, tj. programu polityki zdrowotnej oraz raportu końcowego z realizacji. Wzór programu zawiera siedem głównych punktów, które należy wypełnić zgodnie ze wskazówkami zawartymi przy każdym punkcie. Zasada ujednolicenia wzorów dokumentów składanych do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, ułatwi proces oceny oraz sprawi, że programy polityki zdrowotnej będą zawierały niezbędne elementy, które poprawią jakość programów. Do tej pory programy polityki zdrowotnej opracowywane były w sposób dowolny, przez co szereg istotnych elementów był pomijany. Powodowało to wydawanie przez Agencję opinii negatywnych. Jedną z obligatoryjnych części programu będzie monitorowanie i ewaluacja. Monitorowanie programu polegać ma na bieżącej ocenie zgłaszalności oraz ocenie jakości świadczeń. Z kolei ewaluacja zobowiąże podmiot do oceny przeprowadzonych działań, uzyskanych efektów zdrowotnych programu m. in. na podstawie wcześniej określonych mierników efektywności odpowiadających celom programu. Wnioskodawcy zobligowani będą także do wskazania wszystkich interwencji (działań), jakie będą realizowane w ramach programów. Będą musiały być one przedstawione w oparciu o dowody naukowe i/lub rekomendacje, wytyczne. Piśmiennictwo będzie uzasadniać prowadzenie poszczególnych działań w określonej populacji, dzięki czemu środki finansowe przeznaczane na realizację programów będą wydatkowane w sposób efektywny.

Jednostka samorządu terytorialnego lub właściwy minister będą obowiązani do przekazania Agencji w okresie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej raportu końcowego oraz do jego publikacji w prowadzonym przez siebie Biuletynie Informacji Publicznej. Powyższe pozwoli na gromadzenie tych informacji w jednym miejscu, co może pozwolić na późniejszą analizę działań z zakresu zdrowia publicznego na terenie kraju. Raport końcowy będzie zawierał podsumowanie programu,

w którym będą zawarte m.in. takie informacje jak: ilość pacjentów, których objęto programem, czas trwania programu, koszty programu i uzyskane efekty zdrowotne, np. obniżenie ciśnienia krwi u określonego procenta populacji włączonej do programu. W raporcie końcowym opisać trzeba będzie także trudności, które zostały zweryfikowane w trakcie realizacji programu, oraz sposoby, w jaki zostały rozwiązane. Dzięki temu możliwa będzie implementacja dobrych wzorców przez inne podmioty.

Projektowana regulacja oddziałuje na jednostki sektora finansów publicznych – ministra właściwego do spraw zdrowia oraz innych ministrów opracowujących programy polityki zdrowotnej, jednostki samorządu terytorialnego, a także Agencję i nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

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.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzoru programu polityki zdrowotnej oraz wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu –</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu, tel. e-mail:</p>	<p>Data sporządzenia: 14.07.2017 r.</p> <p>Źródło: Art. 48a ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?			
<p>1. W obecnym stanie prawnym brak jest jednolitych zasad tworzenia projektów programów polityki zdrowotnej.</p> <p>2. W obecnym stanie prawnym brak jest jednolitych zasad opracowywania wyników realizacji programów polityki zdrowotnej.</p>			
2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt			
<p>1. Projekt rozporządzenia zakłada dokonanie uproszczenia procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej poprzez wprowadzenie możliwości tworzenia programu polityki zdrowotnej na podstawie ujednoliconego dokumentu. Projekt rozporządzenia określa wzór programu polityki zdrowotnej.</p> <p>2. Projekt rozporządzenia określa wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.</p>			
3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?			
<p>W Anglii i Walii, Public Health Advisory Committee (PHAC) działający jako ciało doradcze National Institute Health and Care Excellence (NICE) – odpowiednik Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opracowuje rekomendacje w zakresie zdrowia publicznego. Rekomendacje są opracowane na podstawie doniesień naukowych, opinii ekspertów, opinii grup zainteresowanych, konsultacji społecznych. Dowody oceniane są pod względem wiarygodności oraz możliwego zafałszowania wyników, jednak nie są jedynym czynnikiem, o który oparte są zalecenia. PHAC bierze pod uwagę także aspekty etyczne oraz opinię społeczną, w celu zapewnienia równości i różnorodności prawodawstwa. Nacisk kładziony jest na jakość dowodów naukowych, możliwość zastosowania w populacji docelowej, dowody wspierające i potwierdzające skuteczność interwencji. PHAC zobligowane jest także do oceny czy dane rekomendacje mogą zostać zastosowane w praktyce. Powinny być zawarte dowody naukowe oceniające praktyczne wdrażanie interwencji, a także stopień zmiany dotychczasowej praktyki, wymagane zasoby rzeczowe i osobowe oraz źródła finansowania. Podobne rekomendacje wydawane są przez amerykański U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) czy kanadyjski Canadian Preventive Task Force (CPTF).</p>			
4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Opiniowanie projektów programów polityki zdrowotnej opracowanych według wzoru. Zbieranie raportów końcowych z realizacji programów polityki zdrowotnej. Tworzenie repozytorium programów polityki zdrowotnej, w którym publikowane są raporty końcowe, opinie o programach polityki zdrowotnej oraz rekomendacje.

Jednostki samorządu terytorialnego	2874	Dane Głównego Urzędu Statystycznego	Tworzenie projektów programów polityki zdrowotnej na podstawie wzoru. Tworzenie raportów końcowych z realizacji programów polityki zdrowotnej. Przekazywanie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji raportów końcowych z realizacji programów polityki zdrowotnej oraz publikowanie ich w Biuletynie Informacji Publicznej.
Ministrowie		Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Tworzenie projektów programów polityki zdrowotnej na podstawie wzoru. Przekazywanie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji raportów końcowych z realizacji programów polityki zdrowotnej oraz publikowanie ich w Biuletynie Informacji Publicznej.

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

Odnosnie do projektowanego rozporządzenia nie były prowadzone prekonsultacje.

Projekt regulacji został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, z ...-dniowym terminem zgłaszania uwag, z następującymi podmiotami:

- 1) Komisją Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelną Radą Lekarską;
- 3) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Naczelną Radą Aptekarską;
- 5) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 6) Krajową Radą Fizjoterapeutów;
- 7) Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 8) Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 9) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 10) Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 11) Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
- 12) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) Związkiem Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
- 14) Forum Związków Zawodowych;
- 15) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 16) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 17) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 18) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 19) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 20) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych;
- 21) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 22) Konfederacją „Lewiatan”;
- 23) Business Center Club;
- 24) Stowarzyszeniem „Dla Dobra Pacjenta”;
- 25) Liderem ruchu „Obywatele dla Zdrowia”;
- 26) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 27) Federacją Pacjentów Polskich;
- 28) Stowarzyszeniem Primum Non Nocere;
- 29) Generalnym Inspektorem Ochrony Danych Osobowych;
- 30) Rzecznikiem Praw Pacjenta;
- 31) Radą Dialogu Społecznego.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248)

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... 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

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa, jednostek samorządu terytorialnego, ministrów a także Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
--	---

7. 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								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-,								

	małych i średnich przedsiębiorstw	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	
Niemierzalne		
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		
<input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" 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 elektroniczności.		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
Komentarz: Brak.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak wpływu 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		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ...		
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.)		
Nie dotyczy.		



SAŁD NAJWYŻSZY
Rzeczypospolitej Polskiej

Pierwszy Prezes Sądu Najwyższego
Prof. dr hab. Małgorzata Gersdorf

Warszawa, dnia 22 sierpnia 2017 r.

BSA III-021-304/17

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz.

Data wpływu 23.08.2017r.

Pan
Adam Podgórski
Zastępca Szefa
Kancelarii Sejmu

Szanowny Panie Ministrze,

W odpowiedzi na pismo z dnia 3 sierpnia 2017 r., GMS-WP-173-198/17 uprzejmie przesyłam uwagi Sądu Najwyższego do rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

Z wyrazami szacunku



SĄD NAJWYŻSZY
Rzeczypospolitej Polskiej

Biuro Studiów i Analiz
Sądu Najwyższego

Warszawa, dnia 22 sierpnia 2017 r.

BSA III - 021 - 304/17

SEKRETARIAT Z-CY SZEFA KS

L. dz.

Data wpływu

Opinia do projektu

ustawy

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych

I. Projekt ustawy

1. Pismem z dnia 27 lipca 2017 r. Zastępca Szefa Kancelarii Sejmu przekazał Pierwszemu Prezesowi Sądu Najwyższego rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych z prośbą o wyrażenie opinii.
2. Zgodnie z uzasadnieniem projekt ustawy ma na celu:
 - a. stworzenie ram prawnych umożliwiających przeprowadzanie programów pilotażowych, których celem jest sprawdzenie planowanych nowych systemowych rozwiązań w zakresie organizacji, realizacji lub sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej;
 - b. uproszczenie i doprecyzowanie procedury tworzenia programu polityki zdrowotnej, a także zapewnienie standaryzacji podejmowanych działań;
 - c. umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia dostępu do danych osobowych zawartych w elektronicznym systemie monitorowania programów zdrowotnych (obecnie prowadzonym pod nazwą System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki) i zmiany w trybie wyboru realizatora programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - d. zniesienie ograniczenia dostępności do korzystania z leczenia uzależnień grupom pacjentów cierpiących na zaburzenia obciążone negatywną oceną społeczną, którym przysługują gwarantowane świadczenia w placówkach leczenia uzależnień, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień.

3. Do projektu ustawy załączono projekt rozporządzenia w sprawie określenia wzoru programu polityki zdrowotnej oraz wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej.

II. Ocena wprowadzonych zmian

1. Należy stwierdzić, że w niniejszej opinii proponowane zmiany mogą zostać ocenione wyłącznie w aspekcie dogmatycznym.
2. Gdy idzie o aspekt dogmatyczny można zauważyć, że proponowane zmiany generalnie nie budzą wątpliwości.
3. Trzeba jednak podnieść istotne zastrzeżenie dotyczące treści planowanego art. 48a ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Art. 48a ust. 11 uzależnia rozpoczęcie wdrożenia, realizacji i finansowania programu polityki zdrowotnej nie tylko od pozytywnej opinii, a której mowa w art. 48a ust. 4, ale także od uzyskania decyzji „warunkowo pozytywnej”. Natomiast art. 48a ust. 12 nakazuje podmiotowi, który otrzymał warunkowo pozytywną opinię, wprowadzenia w projekcie programu zmian zgodnych z tą opinią. Nie zostało przy tym skonkretyzowane:
 - a. w jakich sytuacjach opinia może być warunkowo pozytywna (tzn. spełnienie lub niespełnienie których z przesłanek z art. 48a ust. 2 (11 punktów, które muszą być określone w programie polityki zdrowotnej) może uzasadniać podjęcie decyzji o opinii pozytywnej, negatywnej lub „warunkowo pozytywnej”,
 - b. jaki podmiot, w jakim trybie i terminach może przeprowadzać weryfikację spełnienia pierwotnie niespełnionych lub niewystarczająco spełnionych przesłanek. Czy samo nałożenie obowiązku wprowadzenia zmian na adresata opinii (art. 48a ust. 12) można uznać za wystarczające?

III. Konkluzje

Podsumowując powyższe można zaproponować pozytywne zaopiniowanie projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, jednak z zastrzeżeniem podniesionych mankamentów w zakresie warunkowo pozytywnej decyzji, o której mowa w art. 48a ust. 11.