

## Analiza Oceny Skutków Regulacji projektu ustawy o leczeniu niepłodności

<http://legislacja.gov.pl/lista/2/projekt/230033>

Niniejszy raport zawiera analizę Oceny Skutków Regulacji projektu badanego w poprzednich obserwacjach kwartalnych i stanowi załącznik do raportu z obserwacji procesu legislacyjnego.

Problemem wskazanym w Ocenie Skutków Regulacji (dalej „OSR”) jest brak unormowań prawnych na poziomie krajowym w zakresie dawstwa, pobierania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji.

Oszacowano liczbę potencjalnych pacjentów, których sytuację ma poprawić projektowana regulacja. Posiłkowano się danymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Nie podano jednak źródła uzyskania danych ani informacji, z którego roku pochodzą wzmiankowane dane.

Wprowadzenie regulacji spowoduje konieczność przestrzegania prawem określonych standardów przez placówki wykonujące ww. procedury. Bezpośrednio ma to spowodować wyższą jakość i bezpieczeństwo, wpływając pozytywnie na zdrowie pacjentów i zmniejszenie liczby reakcji i zdarzeń niepożądanych.

Dodatkowo wskazano, że niepłodność występuje coraz częściej i powoduje złożone skutki społeczne, takie jak kryzysy w związkach, a także przyczynia się do występowania nerwic, bezsenności, depresji. Nie podano źródła, które popierałoby tę tezę. Niemożność posiadania naturalnego potomstwa przez osoby dotknięte niepłodnością ma także wpływać ujemnie na przyrost naturalny w kraju. Nie wskazano innych sposobów rozwiązania ww. problemów społecznych niż medycznie wspomaganą prokreacją. Nie zidentyfikowano przyczyn wzrastającej populacji osób dotkniętych niepłodnością. Ustawa ma przede wszystkim rozwiązać problem prawny, tj. brak przepisów regulujących ten aspekt medycznych procedur. Ma także pomóc uniknąć lub zmniejszyć karę, która może zostać nałożona na RP przez Unię Europejską z powodu niepełnej transpozycji dyrektyw.

Celem regulacji jest wprowadzenie przepisów prawa normujących procedury dawstwa, pobierania, przetwarzania, testowania, przechowywania i dystrybucji komórek rozrodczych oraz zarodków przeznaczonych do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganą prokreacji. Projekt przewiduje powstanie rejestru ośrodków medycznie wspomaganą prokreacji, banków komórek rozrodczych i zarodków, rejestru dawców komórek rozrodczych i zarodków oraz powołanie Rady do Spraw Leczenia Niepłodności jako organu opiniodawczo-doradczego dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

Nie opisano alternatywnych w stosunku do regulacji możliwości rozwiązania problemu.

Nie przeanalizowano możliwości rezygnacji z regulacji (tzw. opcji zerowej).

Nie odniesiono się do wyników testu regulacyjnego.

Podmioty, na które oddziałuje projekt zostały oszacowane na podstawie informacji od realizatorów programu Leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego na lata 2013 – 2016, szacunków WHO i Europejskiego Monitoringu IVF (podsumowanie na 2011). Nie dodano przypisów ani linków do miejsc, gdzie można znaleźć ww. dane.

W Ocenie Skutków Regulacji nie sprecyzowano szczebla administracji samorządu terytorialnego, na które oddziałuje projekt ani nie skonkretyzowano zadań w zakresie promocji i ochrony zdrowia rozrodczego, jakie będą wykonywać.

Wydatki z budżetu państwa zostały określone na 1 040 060,08zł w pierwszym roku od wejścia ustawy w życie, a następnie corocznie stałe wydatki mają wynosić 820 890,96zł. OSR nie przewiduje wydatków z budżetów jednostek samorządu terytorialnego ani pozostałych jednostek. Wdrożenie przepisów nie pociągnie za sobą żadnych wpływów do budżetu państwa, budżetów JST ani innych jednostek. Jako źródło finansowania wskazano lakonicznie środki budżetu państwa pozostające w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. W dodatkowych informacjach podano zadania władz publicznych, związane z wdrożeniem nowych przepisów, które pociągną za sobą koszty, a na końcu podano kalkulację kosztów związanych ze zwiększeniem zatrudnienia w Ministerstwie Zdrowia, z utworzeniem i funkcjonowaniem rejestrów oraz z obsługą Rady do Spraw Leczenie Niepłodności.

OSR jest dość obszerny, ma 18 stron. Podkreślono w nim przede wszystkim, że głównym skutkiem wdrożenia przepisów ustawy będzie podniesienie standardów postępowania w związku z medycznie wspomaganą prokreacją, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i zmniejszyć ryzyko powikłań i zdarzeń niepożądanych. Ewaluacja ma polegać na zebraniu informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz efektach postępowania kontrolnego w tych przypadkach i działań naprawczych. Pierwsza ewaluacja przewidywana jest po 30 czerwca 2016r.

12 października 2015

Kinga Polubicka