

# **U s t a w a**

**z dnia.....2022 r.**

## **o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.<sup>1)</sup>) w art. 48a:

1) po ust. 16 dodaje się ust. 16a w brzmieniu:

„16a. Minister właściwy do spraw zdrowia opracuje, wdroży, zrealizuje i sfinansuje program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmujący procedury medyczne wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).”;

2) w ust. 18 dodaje się zdanie drugie w brzmieniu:

„Do programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 16a, nie stosuje się przepisów ust. 1 i 3–16.”;

3) dodaje się ust. 19 w brzmieniu:

„19. Minister właściwy do spraw zdrowia przedkłada Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej w terminie do dnia 31 lipca sprawozdanie z wykonania programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w ust. 16a.”.

<sup>1)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265 i 1352.

Art. 2. Minister właściwy do spraw zdrowia opracuje program polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48a ust. 16a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, i rozpocznie jego realizację od dnia 1 stycznia 2023 r.

Art. 3. Minister właściwy do spraw zdrowia przeznaczy corocznie z budżetu państwa z części pozostającej w jego dyspozycji na realizację programu polityki zdrowotnej, o którym mowa w art. 48a ust. 16a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie mniej niż 500 mln zł.

Art. 4. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia jej ogłoszenia.

### **Uzasadnienie**

Niepłodność jest klasyfikowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) jako choroba cywilizacyjna (kod ICD N-97), którą dotkniętych może być na stałe lub okresowo co najmniej kilkadziesiąt milionów par na świecie. W Rzeczypospolitej Polskiej szacuje się, że niepłodność może dotyczyć około 3 milionów osób i skala problemu jest zbliżona do sytuacji w innych krajach wysoko rozwiniętych. Problem niepłodności dotyka 15–20% par, które znajdują się w wieku prokreacyjnym, z czego około 35 000 – 40 000 wymaga rocznie leczenia zaawansowanymi technikami wspomaganego rozrodu (ART – ang. assisted reproductive techniques).

Przyczyny niepłodności mogą być bardzo złożone. Około 20-30% przypadków niepłodności jest spowodowana czynnikiem męskim ( m.in) obniżone parametry nasienia, zaburzenia sekrecji hormonów płciowych, niedrożność nasieniowodów, choroby ogólnoustrojowe, w 20-35% przypadków leżą one po stronie kobiet (m.in. niedrożność jajowodów, zaburzenia jajczkowania, endometrioza, nabyte wady macicy, problemy genetyczne ), a 25-40% przypadków wynika z problemów u obojga partnerów. W 10-20% przypadków nie udaje się znaleźć przyczyny niepłodności. Niepłodność może być także konsekwencją uwarunkowań cywilizacyjnych, a wśród nich wymienia się: brak odpowiedniej aktywności fizycznej, nieprawidłowe odżywianie, stosowanie substancji psychoaktywnych w tym palenie tytoniu, narażenie na chroniczny stres lub nadmierny wysiłek fizyczny i psychiczny. Bezdzielnosć, traktowana jako następstwo niepłodności, jest przyczyną poważnych konsekwencji społecznych

obejmujących m.in. aspekty psychologiczne takie jak: frustracja, stres, utrata celu życia, niepokój oraz stany depresyjne.

Od wielu lat w Europie, a szczególnie w naszym kraju, pogłębia się kryzys demograficzny. Niezależnie od czynników socjalno-ekonomicznych oraz wybranego stylu życia, niepłodność jest jedną z przyczyn tego kryzysu. Już w 2008 r. Parlament Europejski zwrócił uwagę, że wskaźnik niepłodności w Europie stale wzrasta. Z demograficznego punktu widzenia Unia Europejska (UE) znajduje się w fazie spadku liczby ludności. Rzeczypospolita Polska jest, niestety, liderem tego trendu. W 2021 r. liczba urodzeń spadła najbardziej od zakończenia II Wojny

Światowej – z 355 509 w 2020 r. do 331 511 dzieci w roku kolejnym. Wiadomo, że coraz rzadziej rodzą kobiety we wczesnym wieku rozrodczym, a coraz częściej w zaawansowanym. To względne przesunięcie średniego wieku porodu w okres naturalnie ograniczonej płodności, jest dodatkowym bardzo niekorzystnym medycznie i społecznie zjawiskiem. Wraz z wiekiem rośnie bowiem ryzyko niepłodności, utraty ciąży, wszelkich powikłań perinatalnych oraz urodzenia dziecka z wadami rozwojowymi. W 2020 r. w naszym kraju współczynnik dzietności wynosił 1,38 (138 dzieci na 100 kobiet). Dla porównania współczynniki te wynosiły w tym samym roku 1,83 we Francji, 1,8 w Rumunii, 1,71 w Czechach, ale i 1,24 we Włoszech i 1,19 w Hiszpanii (!).

Niekorzystne trendy demograficzne mają swoje bardzo negatywne konsekwencje ekonomiczne. Współczynnik obciążenia ekonomicznego określa stosunek liczby ludności w wieku poprodukcyjnym (kobiety w wieku 60 lat i więcej, mężczyźni w wieku 65 lat i więcej) do liczby ludności w wieku produkcyjnym (kobiety w wieku 18 - 59 lat, mężczyźni w wieku 18 - 64 lata). Stosunek ten zwiększył się w Rzeczypospolitej Polskiej do 2030 r. z 24,8 do 43,7 osób w wieku poprodukcyjnym przypadających na 100 osób w wieku produkcyjnym.

W celu zachowania obecnej wielkości populacji potrzebne jest utrzymanie współczynnika dzietności na poziomie 2,1 w przeliczeniu na rodzinę. Dlatego, w świetle obecnych danych demograficznych, potrzebna jest także pluralistyczna, otwarta, wielowątkowa, spokojna i mądra dyskusja nad wsparciem dla rodziny. Powinna ona

obejmować wsparcie ekonomiczne (np. ulgi podatkowe, ulgi przy zakupie mieszkań), socjalne (dostęp do sieci żłobków i przedszkoli), medyczne (wsparcie dla leczenia niepłodności) i polityki zatrudnieniowej (długość urlopu macierzyńskiego, urlopy wychowawcze dla mężczyzn oraz elastyczność urlopową dla kobiet podejmujących pracę zawodową po porodzie, szersze możliwości pracy zdalnej albo pracy elastycznej: łączenie pracy zdalnej i pracy w zakładzie pracy). Odpowiednie zmiany w tym zakresie w końcowym efekcie będą tworzyć klimat sprzyjający posiadaniu dzieci.

Leczenie niepłodności jest bardzo złożone i dotyczy kompleksowej diagnostyki, możliwości leczenia zachowawczego i chirurgicznego. W naszym kraju wszystkie te metody są objęte finansowaniem przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Niestety techniki wspomaganego rozrodu, takie jak zapłodnienie pozaustrojowe (IVF, inaczej in vitro) po bardziej złożone interwencje, takie jak preimplantacyjne testy genetyczne (PGT), dawstwo gamet i zarodków, takim finansowaniem objęte nie są. Dzieje się to ze szkodą dla pacjentów, społeczeństwa i naszego państwa. Między innymi z tego powodu dostępność w Polsce do leczenia niepłodności jest oceniana jako jedna z najniższych spośród wszystkich krajów Europy.

Metoda zapłodnienia pozaustrojowego, która jest najskuteczniejszą metodą leczenia niepłodności, została po raz pierwszy zastosowana skutecznie w kraju w 1987 r., a dnia 12 listopada 1987 r. na Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku urodziło się pierwsze dziecko z ciąży uzyskanej metodą IVF. Sama metoda znana jest już od ponad 40 lat i świat zawdzięcza jej urodzenie co najmniej 9 mln dzieci, w tym min. 100 tys. w Polsce. Na temat bezpieczeństwa i skuteczności metody opublikowano już ponad 40 tyś. prac naukowych. Z tego powodu jest ona coraz powszechniej stosowana. W 2017 r. zostało zgłoszonych (ostatni rok, dla którego są dostępne dane), 940 503 cykli leczenia metodami rozrodu wspomaganego, łącznie w 40 krajach europejskich. Liczba cykli wykonanych w wielu krajach rozwiniętych wzrosła o około 5-10% rocznie w ciągu ostatnich kilku lat. Z tego samego raportu wynika, że skuteczność leczenia niepłodności w Europie mierzona w oparciu o ilość uzyskanych ciąży w stosunku do ilości transferowanych zarodków wynosiła od 33% do 40% w zależności od wskazań i zastosowanej metody. W Polsce skuteczność mieściła się również w tym zakresie, co wskazuje, że polskie kliniki leczenia niepłodności leczą na bardzo wysokim poziomie,

zarówno w zakresie skuteczności, jaki i bezpieczeństwa. We wszystkich krajach Europy (nie tylko w UE) już ok. 3% dzieci rodzi się po zapłodnieniu pozaustrojowym. W naszym kraju wskaźnik ten wynosi ok. 1,6-2%, dla porównania w Hiszpanii sięga on 8%, a w Danii 5,6%. Jak widać, leczenie niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego jest doskonałym narzędziem kreowania korzystnej społecznie polityki demograficznej. Dlatego np. w Skandynawii, w każdej klasie szkoły podstawowej uczęszcza na lekcje co najmniej dwójka dzieci poczętych metodami rozrodu wspomaganego medycznie.

Z punktu widzenia interesu społecznego Rzeczypospolitej Polskiej, biorąc pod uwagę powyższe przesłanki, jak również skalę problemu niepłodności jest niezbędne wdrożenie strategii i programów zdrowotnych walki z niepłodnością o charakterze ogólnopaństwowym, aby umożliwić osobom dotkniętym tą chorobą posiadanie potomstwa. Konieczne jest zatem finansowanie leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego ze środków publicznych – a dokładniej ze środków budżetu państwa.

Nie tak dawno był realizowany na terenie całego kraju program Ministra Zdrowia „Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013- 2016”. Na realizację Programu przeznaczono wtedy kwotę 245.000.000 zł. W wyniku jego realizacji urodziło się do lipca 2020 r. co najmniej 22.191 dzieci i dzieci te rodzą się dalej.

Jedyną szansą, aby zapobiec kryzysowi demograficznemu w Polsce, jest zachęcenie Polek i Polaków do tego, aby zdecydowali się na powiększenie rodziny. Jest to cel, który powinien zostać uznany przez rządzących za priorytetowy. Można i trzeba to realizować na wiele sposobów. Jednym z nich jest wsparcie dla par z niepłodnością i stworzenie systemu finansowania niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm) programy polityki zdrowotnej stanowią zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz

poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez ministra albo jednostkę samorządu terytorialnego.

Przepisy regulujące kwestię opracowania i realizacji programów zdrowotnych co do zasady mają fakultatywny charakter, pozostawiając decyzję w zakresie ich wdrażania właściwym podmiotom (ministrom, jednostkom samorządu terytorialnego). Wyjątek stanowi regulacja zawarta w art. 48a ust. 17 ww. ustawy, zobowiązująca Ministra Zdrowia do opracowania i realizacji programu polityki zdrowotnej służącego wykonaniu programu kompleksowego wsparcia dla rodzin „Za życiem”.

Mając na uwadze przytoczone merytoryczne przesłanki uzasadniające konieczność finansowania ze środków publicznych leczenia niepłodności metodą zapłodnienia pozaustrojowego, w opinii projektodawców jest konieczne przyjęcie przepisów, na podstawie których Minister Zdrowia będzie obowiązany do opracowania, realizacji oraz finansowania programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności poprzez procedury medyczne wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 18 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442).

W związku z powyższym proponuje się dokonanie zmiany w art. 48a powołanej wyżej ustawy poprzez dodanie przepisu ust. 16a przewidującego obowiązkowe przygotowanie, wdrożenie i finansowanie przez Ministra Zdrowia przedmiotowego programu polityki zdrowotnej. Z uwagi na istotność tego programu polityki zdrowotnej dla żywotnych interesów Rzeczypospolitej Polskiej, proponuje się aby corocznie sprawozdanie z jego realizacji Minister Zdrowia składał przed Sejmem RP.

Ponadto w art. 2 projektu ustawy przewidziano, że Minister Zdrowia jest zobligowany realizować program polityki zdrowotnej leczenia niepłodności od dnia 1 stycznia 2023 r.

W art. 3 projektu ustawy określono minimalną wysokość środków finansowych pochodzących z budżetu państwa, która corocznie ma zostać przeznaczona na realizację przedmiotowego programu polityki zdrowotnej.

Wejście w życie projektowych regulacji będzie miało wpływ na budżet państwa. Na realizację programu polityki zdrowotnej leczenia niepłodności obejmującego procedury medyczne wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodkach medycznie wspomaganej prokreacji, corocznie powinny zostać przeznaczone z budżetu państwa, z części będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia (części 46) środki w wysokości nie niższej niż 500 mln zł

Przedmiot projektu nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

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

Projekt ustawy 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).

Należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu ustawy działań umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.