|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Agnieszka Kister –Dyrektor Departamentu e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, 882 354 587, a.kister@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 13.05.2019 r.  **Źródło:**  art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 784)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  **MZ 770** | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja  2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.  W związku z procedowaną nowelizacją ww. ustawy, która wprowadza nowe brzmienie art. 38d ust. 1, 3 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nastąpiła konieczność dostosowania przepisów przedmiotowego rozporządzenia (pośrednia zmiana upoważnienia ustawowego). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wydanie nowego rozporządzenia wraz ze wzorami załączników. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | | Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia oraz 16 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia | | | | | | | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (D. U. z 2018 r. poz. 1510, z póżn. zm.) | | | | | | | | | | | | | Podmiot ten będzie dokonywał weryfikacji wystawionych przez osoby uprawnione zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego. | | | | | |
| Osoby uprawnione w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych | | | Wszystkie podmioty spełniające warunki określone w § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061, z późn. zm.) | | | | | | | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. poz. 1061, z późn. zm.) | | | | | | | | | | | | | Podmioty te będą zobowiązane do wystawienia zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne. | | | | | |
| Świadczeniodawcy realizujący zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego | | | 3895 według stanu na dzień 8.08.2018 r. | | | | | | | Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | | | | | | | | | | Podmioty te będą zobowiązane do realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego. | | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | Każdy świadczeniobiorca | | | | | | | Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | | | | | | | | | | | | | Usprawnienie procesu wystawiania zleceń | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem tzw. pre-konsultacji.  Niniejszy projekt zostanie przesłany do opiniowania na 10 dni (a w przypadku podmiotów wskazanych w pkt 18-22 oraz 33-37 na 30 dni) – otrzymają:   1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych; 3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego; 4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 5. Rzecznik Praw Pacjenta; 6. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 7. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego; 8. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia; 9. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 10. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 11. Główny Inspektor Farmaceutyczny; 12. Główny Inspektor Sanitarny; 13. Rada Dialogu Społecznego; 14. Wojewodowie – wszyscy; 15. Marszałkowie województw – wszyscy; 16. Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 17. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 18. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; 19. NSZZ „Solidarność ’80”; 20. NSZZ „Solidarność”; 21. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 22. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia; 23. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych; 24. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 25. Porozumienie Rezydentów OZZL; 26. Pracodawcy Zdrowia; 27. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie; 28. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia; 29. Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSWiA; 30. Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia; 31. Forum Związków Zawodowych; 32. Pracodawcy Rzeczpospolitej Polskiej; 33. Konfederacja Lewiatan. 34. Związek Rzemiosła Polskiego 35. Związek Pracodawców - Business Centre Club; 36. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców.   W ramach konsultacji publicznych projekt – na 10 dni – otrzymają:   1. Naczelna Izba Lekarska; 2. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych; 3. Naczelna Izba Aptekarska; 4. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; 5. Krajowa Izba Fizjoterapeutów; 6. Kolegium Lekarzy Rodzinnych; 7. Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce; 8. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”; 9. Federacja Pacjentów Polskich; 10. Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu; 11. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 12. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”; 13. Dialog dla Zdrowia; 14. Obywatele dla Zdrowia; 15. Razem dla Zdrowia; 16. Alivia – Fundacja Onkologiczna Osób Młodych; 17. Polskie Stowarzyszenie Diabetyków; 18. Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”; 19. Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”; 20. Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”; 21. Koalicja Hepatologiczna; 22. Polska Federacja Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP; 23. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji; 24. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej; 25. Polskie Towarzystwo Informatyczne; 26. Polska Izba Informatyki Medycznej; 27. Krajowa Izba Gospodarcza; 28. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych; 29. Polska Unia Szpitali Klinicznych; 30. Związek Miast Polskich; 31. Związek Powiatów Polskich; 32. Polska Federacja Szpitali; 33. Convatec Polska Sp. z o. o.; 34. Fundacja STOMALife; 35. Małopolski Sejmik Organizacji Osób Niepełnosprawnych; 36. Koalicja na Pomoc Niepełnosprawnym; 37. Akson Sp. z o.o.; 38. Polskie Towarzystwo Stomijne POL-ILKO.   Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej oceny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **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** | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| JST | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| **Wydatki ogółem** | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| JST | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| JST | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  | |  | |  | |  |
| Źródła finansowania | | Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Skutki | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | | | | | 0 | | 1 | | | | | 2 | | | | 3 | | | 5 | | | | 10 | | *Łącznie (0-10)* | |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł,  ceny stałe z …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  | |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | |  | |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność dużych przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie nowego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy wyrobu medycznego odzwierciedlającego ustalenie nowych zasad postępowania ze zleceniem. Z uwagi na fakt, iż ustawa o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw wprowadza nowy sposób postępowania ze zleceniem, które w konsekwencji stanowi ułatwienie dla rodzin, obywateli oraz gospodarstw domowych poprzez wprowadzenie elektronicznego potwierdzenia zlecenia, nie wymagającego co do zasady odbycia wizyty w oddziale Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenie nowego wzoru odzwierciedlającego tą procedurę spowoduje ułatwienie w uzyskaniu wyrobu medycznego przez tą kategorię podmiotów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sytuacja ekonomiczna i społeczna rodziny, a także osób  niepełnosprawnych oraz osób starszych | | | | | | Projekt rozporządzenia przewiduje wprowadzenie nowego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy wyrobu medycznego odzwierciedlającego ustalenie nowych zasad postępowania ze zleceniem wprowadzonych na podstawie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Z uwagi na fakt, iż ustawa wprowadza nowy sposób postępowania ze zleceniem, które w konsekwencji stanowi ułatwienie dla rodzin, osób niepełnosprawnych i osób starszych poprzez wprowadzenie elektronicznego potwierdzenia zlecenia, nie wymagającego co do zasady odbycia wizyty w oddziale Narodowego Funduszu Zdrowia, wprowadzenie nowego wzoru odzwierciedlającego tą procedurę spowoduje ułatwienie w uzyskaniu wyrobu medycznego przez tą kategorię podmiotów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu  na konkurencyjność gospodarki. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Celem rozporządzenia jest określenie szczegółowego zakresu informacji zawartych w zleceniu, wprowadzenie nowego wzoru zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz wzoru zlecenia naprawy wyrobu medycznego odzwierciedlającego ustalenie nowych zasad postępowania ze zleceniem, wprowadzonych na podstawie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 września 2019 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |