|  |  |
| --- | --- |
| **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 osóbniepełnosprawnych 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 |
| [x]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[x]  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.  | [x]  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[x]  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. |