|  |  |
| --- | --- |
| **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**Anna Goławska – Zastępca Dyrektora Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, 22 530 02 38, a.golawska@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**20.08.2018 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 2017 r. poz. 1844 z późn. zm.) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:****MZ 328** |
| **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 wejściem w życie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 1515), która wprowadza nowe brzmienie art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowiącego upoważnienie ustawowe do wydania niniejszego rozporządzenia konieczne stało się wydanie nowego aktu wykonawczego. 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 z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania. |
| 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 (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.) | 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 i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu. Projekt w ramach opiniowania – na 14 dni (a w przypadku podmiotów wskazanych w pkt 30-36 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. Związek Powiatów Polskich;
18. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
19. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
20. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
21. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
22. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
23. Porozumienie Rezydentów OZZL;
24. NSZZ „Solidarność ’80”;
25. Pracodawcy Zdrowia;
26. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie;
27. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
28. Związek Pracodawców Służby Zdrowia MSWiA;
29. Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia;
30. Pracodawcy Rzeczpospolitej Polskiej;
31. Konfederacja Lewiatan.
32. Związek Rzemiosła Polskiego
33. NSZZ „Solidarność”;
34. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
35. Forum Związków Zawodowych;
36. Związek Pracodawców - Business Centre Club.

W ramach konsultacji publicznych projekt – na 14 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 Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
11. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;
12. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH;
13. Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”;
14. Krajowa Izba Gospodarcza;
15. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
16. Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie;
17. Fundacja Instytut Rozwoju Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
18. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;
19. Organizacja Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED;
20. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED.

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 wprowadzonych na podstawie ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Z uwagi na fakt, iż ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia 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 NFZ, 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 z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. Z uwagi na fakt, iż ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw 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 NFZ, 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**
 |
| [x]  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[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia dotyczy obszaru ochrona zdrowia. Jego celem jest określenie szczegółowego zakresu informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy 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 z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Projekt rozporządzenia określa szczegółowy zakres informacji zawartych w zleceniu, wzór zlecenia na zaopatrzenie oraz wzór zlecenia naprawy. Rozporządzenie wejdzie w życie zgodnie z terminem wejścia w życie upoważnienia ustawowego do jego wydania zawartego w ustawie z dnia 20 lipca 2018 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw tj. z dniem 1 października 2018 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. |