|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie 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** Maciej Miłkowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Joanna Kilkowska, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji nr tel.(22)53 00 191, dep-pl@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**7 marca 2023 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 2022 r. poz. 2555 i 2674) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia** **MZ 1454**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2499 oraz z 2022 r. poz. 2713.), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydane na podstawie w art. 38 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Projektowana nowelizacja ma na celu dostosowanie danych zawartych w zleceniu do uruchomienia systemu e-zleceń oraz uporządkowanie informacji zawartych w zleceniu.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Proponowana jest zmiana rozporządzenia wraz ze zmianą wzorów zlecenia i zlecenia naprawy stanowiących załączniki do rozporządzenia, ze względu na fakt, że nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu. Zmiany w § 2 w pkt 1, § 3 w pkt 1 oraz pkt 4 lit b rozporządzenia mają charakter porządkowy i polegają na przyjęciu jednolitej terminologii odnoszącej się do informacji zawartych na zleceniu, poprzez zastosowanie terminu „identyfikator zlecenia”. Zmiany w § 2 w pkt 4 w lit. c oraz w § 3 w pkt 2 w lit c rozporządzenia określają konieczność wskazania rodzaju i numeru dokumentu uprawniającego do uzyskania przez pacjenta świadczeń opieki zdrowotnej, w każdym przypadku w którym potwierdzenie prawa do świadczeń następuje w sposób inny niż za pośrednictwem systemu eWUŚ (Elektroniczna Weryfikacja Uprawnień Świadczeniobiorców). Zmianą w § 2 pkt 5 w lit a rozporządzenia wprowadzany jest obowiązek wpisania uzasadnienia medycznego przyznania większej liczby sztuk wyrobu medycznego w przypadku uprawnienia dodatkowego 47ZN, 47DN albo 47ZDN, o którym mowa w art. 47 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.). W zakresie informacji o osobie uprawnionej do wystawiania zleceń (zmiany w § 2 pkt 7 rozporządzenia) dodano informacje o numerze telefonu. W zmienianym § 2 w pkt 7a rozporządzenia dodano informacje o osobie upoważnionej przez osobę uprawnioną do wystawienia zlecenia, zgodnie z art. 41a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.) oraz art. 31b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555). Poprzez dodanie w § 2 w pkt 8 lit. h rozporządzenia uwzględniono informacje o sposobie potwierdzania prawa do świadczeń oraz weryfikacji uprawnień, na podstawie art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zmianą w § 2 w pkt 9 lit. c rozporządzenia dodawana jest informacja dotycząca roku realizacji zlecenia. Zmianami w § 2 w pkt 13 w lit. a tiret trzecie oraz w § 3 w pkt 4 w lit. d rozporządzenia, w zakresie danych identyfikujących wyrób medyczny, dodawana jest informacja o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 27 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. W przypadku braku niepowtarzalnego kodu indentyfikacyjnego wskazywany będzie numer seryjny wyrobu medycznego albo inny numer lub równoważny symbol jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny. Zmianą w § 3 pkt 3 rozporządzenia uszczegółowiono, iż w zakresie informacji o posiadaniu uprawnień dodatkowych należy podać kod tytułu uprawnienia dodatkowego oraz dane identyfikujące dokument potwierdzający uprawnienie dodatkowe. W zakresie informacji dotyczących weryfikacji zlecenia naprawy wyrobu medycznego, o których mowa w § 3 w pkt 5 rozporządzenia, dodano informację o okresie wydłużenia okresu użytkowania wyrobu medycznego oraz informację o sposobie potwierdzania prawa do świadczeń opieki zdrowotnej. Ponadto w § 3 w pkt 6 rozporządzenia określono, iż zlecenie zawierać będzie potwierdzenie udzielenia pacjentowi informacji o wydłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego proporcjonalnie do wykorzystanej części limitu naprawy, z zaokrągleniem w dół do pełnego miesiąca w przypadku dokonania naprawy i wykorzystania części lub całości limitu naprawy. Tym samym zrezygnowano z obowiązku składania przez pacjenta czytelnego podpisu potwierdzającego zapoznanie się z informacją o wydłużeniu okresu użytkowania wyrobu medycznego. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Z uwagi na zakres projektowanej regulacji nie jest konieczne dokonywanie porównania z regulacjami obowiązującymi w innych państwach. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projektowane rozporządzenie. |
| 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) | Podmiot ten będzie dokonywał weryfikacji wystawionych przez osoby uprawnione zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego. |
| Świadczeniobiorcy, którzy potencjalnie skorzystają z wprowadzanych zmian  | 1,1 mln | Oszacowania liczby pacjentów oparto o dane z Narodowego Funduszu Zdrowia | Poprawa dostępności do świadczeń, zwiększenie jakości udzielanych świadczeń.  |
| Wszyscy świadczeniodawcy uprawnieni do wystawiania i realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego | Ok. 10 000 świadczeniodawców realizujących zlecenia - stan na dzień 1 września 2021 r. oraz wszyscy świadczeniodawcy wystawiający zlecenia | Narodowy Fundusz Zdrowia | Podmioty te będą zobowiązane do wystawiania i realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Regulacje zaproponowane w projekcie nie były przedmiotem pre-konsultacji.Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 14-dniowym terminem do zgłaszanie uwag do następujących podmiotów: 1. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
2. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
3. Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
4. Rzecznika Praw Pacjenta;
5. Rzecznika Praw Dziecka;
6. Rzecznika Praw Obywatelskich;
7. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
8. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
9. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
10. Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
11. Głównego Inspektora Sanitarnego;
12. Konfederacji Lewiatan;
13. Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED;
14. Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego TECHNOMED;
15. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
16. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
17. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
18. Forum Związków Zawodowych;
19. Pracodawców RP;
20. Związku Pracodawców Business Centre Club;
21. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
22. Związku Rzemiosła Polskiego;
23. Naczelnej Rady Lekarskiej;
24. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
25. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
26. Krajowej Izby Fizjoterapeutów;
27. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
28. Rady Dialogu Społecznego;
29. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
30. Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
31. Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”;
32. Stowarzyszenia „Słodka Jedynka”;
33. Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków;
34. Polskiego Związku Niewidomych;
35. Koalicji na Pomoc Niesamodzielnym;
36. Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-ilko;
37. Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą;
38. Fundacji Aktywnej Rehabilitacji „FAR”;
39. Stowarzyszenia Przyjaciół Integracji;
40. Fundacji na rzecz dzieci z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi „SPINA”;
41. Polskiego Towarzystwa Laryngektomowanych;
42. Federacji Pacjentów Polskich;
43. Federacji Przedsiębiorców Polskich;
44. Polskie Towarzystwo Inżynierii Klinicznej;
45. Rady Organizacji Pacjentów;
46. Konsultanta Krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu;
47. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej;
48. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej;
49. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej;
50. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej;
51. Konsultanta Krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej;
52. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii;
53. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej;
54. Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii;
55. Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii;
56. Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurochirurgii;
57. Konsultanta Krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej;
58. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej;
59. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pediatrii;
60. Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych;
61. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii;
62. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej;
63. Konsultanta Krajowego w dziedzinie geriatrii;
64. Konsultanta Krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej;
65. Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizjoterapii;
66. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego;
67. Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii;
68. Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii;
69. Konsultanta Krajowego w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej;
70. Konsultanta Krajowego w dziedzinie nefrologii;
71. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej;
72. Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;
73. Konsultanta Krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
74. Konsultanta Krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
75. Konsultanta Krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej;
76. Konsultanta Krajowego w dziedzinie angiologii;
77. Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii;
78. Konsultanta Krajowego w dziedzinie okulistyki;
79. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii;
80. Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej;
81. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
82. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwaopieki długoterminowej;
83. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej;
84. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;
85. Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa geriatrycznego.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.Ponadto, 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) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania. |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych**
 |
| (ceny stałe z 2022 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** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia nie będzie miał istotnego wpływu na działalność dużych przedsiębiorców. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców, którzy są potencjalnymi adresatami projektowanych zmian w przepisach prawa, tj. stanowiąc te kategorie wielkościowe przedsiębiorców realizują zlecenia na wyroby medyczne.Wpływ ten przejawi się w konieczności dostosowania się przez te podmioty do nowoprojektowanych regulacji. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne  | Projekt nie będzie miał bezpośredniego wpływu na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe, osoby starsze i niepełnosprawne, gdyż dokonywane w nim zmiany mają na celu dostosowanie danych zawartych w zleceniu pod uruchomienie systemu informatycznego do wystawiania zleceń w postaci elektronicznej oraz uporządkowanie informacji zawartych w zleceniu. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  |  |
| 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: nie dotyczy. |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie dotyczy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Celem rozporządzenia jest dostosowanie danych na zleceniu do uruchomienia systemu e-zleceń oraz uporządkowanie tych danych.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 lipca 2023 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. |