



PREZES RADY MINISTRÓW

Warszawa, dnia 21 września 2016 r.

RM-10-94-16

Pan Marek KUCHCIŃSKI
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej przedstawiam Sejmowi

projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw z projektami aktów wykonawczych.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

U S T A W A

z dnia

o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23a:

- a) uchyla się ust. 2,
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, minimalną funkcjonalność dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług, o których mowa w ust. 1, w tym sposób identyfikacji i uwierzytelniania świadczeniobiorców, mając na uwadze konieczność zapewnienia świadczeniobiorcom dostępu do danych zawartych na listach oczekujących na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, z jednoczesnym obowiązkiem zapewnienia przez świadczeniodawców ochrony danych osobowych świadczeniobiorców przed nieuprawnionym dostępem i ujawnieniem.”;

2) w art. 50:

- a) w ust. 16 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– osoba, której udzielono świadczenia opieki zdrowotnej, jest obowiązana do uiszczenia kosztów tego świadczenia, z wyłączeniem osoby, której udzielono świadczenia, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1.”,

- b) ust. 17 otrzymuje brzmienie:

„17. Przepisu ust. 16 nie stosuje się do osoby, która w chwili przedstawienia innego dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń opieki zdrowotnej albo

¹⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawę z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65, 652, 960 i 1355.

złożenia pisemnego oświadczenia o przysługującym jej prawie do świadczeń opieki zdrowotnej działała w usprawiedliwionym błędnym przekonaniu, że posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej.”,

c) po ust. 18 dodaje się ust. 18a i 18b w brzmieniu:

„18a. Przepisów ust. 16 i 18 nie stosuje się w przypadku dopełnienia obowiązku, o którym mowa w art. 67 ust. 1 i 3, w terminie 30 dni od dnia udzielenia świadczenia albo 30 dni od dnia poinformowania przez Fundusz o wszczęciu postępowania, o którym mowa w ust. 18, jeżeli przyczyną braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej było niezgłoszenie do ubezpieczenia zdrowotnego mimo podleganiu takiemu zgłoszeniu.

18b. W przypadku dopełnienia obowiązku określonego w art. 67 ust. 1 i 3, w terminie, o którym mowa w ust. 18a, poniesione koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w okresie, którego dotyczy ten obowiązek, nie podlegają zwrotowi.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.³⁾) w art. 68:

1) po ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:

„4b. Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych określonym na podstawie art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.”;

2) w ust. 7:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, w tym związanych z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823 i 960.

ochronnych określonym na podstawie art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”,

b) dodaje się część wspólną w brzmieniu:

„– uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia zdrowotnego oraz zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego pacjenta.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.⁴⁾) w art. 17 ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, Program Szczepień Ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie ust. 10 i art. 19 ust. 10 oraz zaleceń, w terminie do dnia 31 października roku poprzedzającego realizację tego programu.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. poz. 1365) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 uchyla się pkt 4–6;
- 2) w art. 2 w pkt 2 uchyla się lit. a i c;
- 3) uchyla się art. 3.

Art. 5. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy, w zakresie świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1 ustawy zmienianej w art. 1, umarza się postępowania:

- 1) mające na celu wydanie decyzji administracyjnych ustalających obowiązek poniesienia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej i ich wysokości,
- 2) egzekucyjne w administracji dotyczące należności kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, prowadzone na podstawie decyzji

– o których mowa w art. 50 ust. 18 ustawy zmienianej w art. 1.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138, z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 542, 823 i 960.

2. Nieuiszczone koszty upomnienia powstałe w związku z niewykonaniem obowiązku określonego w decyzji, o której mowa w art. 50 ust. 18 ustawy zmienianej w art. 1, podlegają umorzeniu.

3. Koszty egzekucyjne powstałe w postępowaniu, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, które nie zostały wyegzekwowane, podlegają umorzeniu wraz z umorzeniem postępowania egzekucyjnego.

Art. 6. 1. Umarza się postępowania, o których mowa w art. 50 ust. 18 ustawy zmienianej w art. 1, wszczęte i niezakończone przed dniem wejścia w życie ustawy, wobec osób, które dopełniły obowiązek określony w art. 67 ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 90 dni od dnia wejścia w życie ustawy.

2. Nieuiszczone koszty upomnienia powstałe w związku z niewykonaniem obowiązku określonego w decyzji, o której mowa w art. 50 ust. 18 ustawy zmienianej w art. 1, podlegają umorzeniu.

3. Koszty egzekucyjne powstałe w postępowaniu egzekucyjnym, które nie zostały wyegzekwowane, podlegają umorzeniu wraz z umorzeniem postępowania egzekucyjnego.

4. Nie wszczyna się postępowań, o których mowa w art. 50 ust. 18 ustawy zmienianej w art. 1, wobec osób, którym udzielono świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie ustawy i które dopełniły obowiązek określony w art. 67 ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie 90 dni od dnia wejścia w życie ustawy.

5. W przypadku dopełnienia obowiązku określonego w art. 67 ust. 1 i 3 ustawy zmienianej w art. 1, w terminie, o którym mowa w ust. 1 i 4 oraz art. 50 ust. 18a ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie wszczyna się postępowań o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w okresie, którego dotyczył ten obowiązek.

Art. 7. 1. W latach 2017–2026 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będących skutkiem finansowym realizacji zadania, o którym mowa w art. 18 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, wyniesie:

- 1) 2017 r. – 142 mln zł;
- 2) 2018 r. – 144 mln zł;
- 3) 2019 r. – 147 mln zł;
- 4) 2020 r. – 151 mln zł;
- 5) 2021 r. – 155 mln zł;

- 6) 2022 r. – 159 mln zł;
- 7) 2023 r. – 163 mln zł;
- 8) 2024 r. – 167 mln zł;
- 9) 2025 r. – 171 mln zł;
- 10) 2026 r. – 175 mln zł.

2. Organem monitorującym wykorzystanie limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

3. W przypadku zagrożenia przekroczenia limitu wydatków, o których mowa w ust. 1, zostanie zastosowany mechanizm korygujący polegający na zmianie kryteriów w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub zmianie trybu udzielenia tego zamówienia w celu zakupu szczepionek po najniższej możliwej do uzyskania cenie.

4. Organem właściwym do wdrożenia mechanizmu korygującego, o którym mowa w ust. 3, jest minister właściwy do spraw zdrowia oraz Główny Inspektor Sanitarny.

Art. 8. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 2, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 2, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 4 pkt 1 i 2, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.

UZASADNIENIE

Zasadniczym celem projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw jest przywrócenie dotychczasowych (budżet państwa) zasad finansowania szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych.

Realizując powyższe, w przedkładanym projekcie ustawy w art. 4 zrezygnowano z tych zmian proponowanych przez ustawę z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. poz. 1365), zwanej dalej „ustawą”, które polegały na zobowiązaniu Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, od dnia 1 stycznia 2017 r., do finansowania zakupu szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych dla osób ubezpieczonych.

Uzasadnieniem powrotu do zasad finansowania z budżetu państwa zakupu szczepionek w ramach programu obowiązkowych szczepień ochronnych jest przywrócenie zasady odpowiedzialności państwa za politykę zdrowotną, w tym w szczególności za prowadzenie działań profilaktycznych. Szczepienia ochronne stanowią element tej działalności, realizowanej przez państwo zgodnie z art. 68 Konstytucji i służą ochronie zdrowia publicznego.

Należy podkreślić, iż zgodnie z art. 3 ustawy, Fundusz miał za zadanie po raz pierwszy sfinansować zakup szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych w 2017 roku. Przepis ten został zrealizowany i w planie finansowym Funduszu na 2017 r. została określona wysokość środków na sfinansowanie zakupu szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych. W związku z wejściem w życie projektowanych przepisów konieczna będzie zmiana tego planu w trybie art. 124 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) z uwagi na brak zasadności ujęcia kosztów zakupu szczepionek w planie finansowym Funduszu na 2017 r. Wejście w życie projektowanej ustawy zapewni ciągłość i kontynuację budżetowego finansowania zakupu szczepionek.

Projekt ustawy wprowadza zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie brzmienia art. 50 ust. 16, która ma na celu zagwarantowanie każdej osobie, która skorzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (także nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej), że nie poniesie kosztów udzielonego jej świadczenia opieki zdrowotnej nawet w przypadku, gdy wystąpią trudności z potwierdzeniem jej prawa do świadczeń opieki zdrowotnej.

Należy zaznaczyć, iż zaproponowana zmiana nie znosi obowiązku potwierdzenia prawa do świadczeń – nadal świadczeniobiorca będzie musiał potwierdzić prawo do świadczeń w jeden z przewidzianych przez ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych sposobów, tj. elektroniczne potwierdzenie za pośrednictwem systemu eWUŚ, złożenie oświadczenia lub przedstawienie dokumentu papierowego potwierdzającego prawo do świadczeń. Zaproponowane rozwiązania dotyczą rezygnacji z dochodzenia przez Fundusz kosztów udzielonych świadczeń, w przypadku gdy wystąpią problemy z potwierdzeniem prawa do świadczeń. Rozwiązanie to nie dotyczy kosztów poniesionych przez Fundusz z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (ich koszty będą przez Fundusz dochodzone na dotychczasowych zasadach).

Gwarancja taka pozytywnie wpłynie na dostępność do świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej i wyeliminuje sytuacje, w których pacjent nie skorzystał ze świadczeń z obawy przed poniesieniem kosztów.

Należy wskazać, iż dla systemu opieki zdrowotnej mniejszym kosztem jest poniesienie kosztów świadczeń dla osoby nieuprawnionej niż koszty weryfikowania prawa do świadczeń osoby, która skorzystała ze świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, oraz ewentualne późniejsze koszty leczenia specjalistycznego, którym można zapobiec na etapie udzielania świadczeń przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

W konsekwencji projekt zawiera przepisy, zgodnie z którymi umarza się postępowania mające na celu wydanie decyzji administracyjnych ustalających obowiązek ponoszenia tych kosztów oraz następuje umorzenie postępowań egzekucyjnych dotyczących tych należności (art. 5 projektowanej ustawy).

Dodatkowo zmodyfikowano brzmienie art. 50 ust. 17 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Proponowana zmiana ma na celu umożliwienie powołania się przez osobę, która posłużyła się dokumentem przy potwierdzaniu prawa do świadczeń opieki zdrowotnej (otrzymanym np. od płatnika), na usprawiedliwione błędne przekonanie co do posiadanego prawa do świadczeń. Dotychczasowe brzmienie przepisu umożliwiało powołanie się na tę przesłankę w przypadku złożenia oświadczenia, a nie posłużenia się dokumentem.

Ponadto w dodawanym w art. 50 ust. 18a odstąpiono od obowiązku uiszczania przez osobę kosztów świadczeń i windykacji przez Fundusz należności z tego tytułu w przypadku, gdy jedyną przyczyną braku prawa do świadczeń był brak zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego. W takim przypadku ww. odstępianie od windykacji nastąpi, gdy osoba, we wskazanych w ustawie terminach, zostanie zgłoszona do ubezpieczenia zdrowotnego.

W konsekwencji projekt zawiera przepisy, zgodnie z którymi nie wszczyna się postępowania oraz następuje umorzenie wszczętych i niezakończonych w dniu wejścia w życie projektowanej ustawy postępowań, o których mowa w art. 50 ust. 18 (art. 6 projektowanej ustawy).

Ponadto z uwagi, iż przepisy umożliwiają wsteczne zgłoszenie do ubezpieczenia zdrowotnego, a tym samym wsteczne podleganie obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego i w konsekwencji wsteczne prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wprowadzono przepis uniemożliwiający zwrot poniesionych kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w okresie, którego dotyczył ten obowiązek (art. 50 ust. 18b) oraz przepis, zgodnie z którym nie wszczyna się postępowań o zwrot kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w okresie, którego dotyczył ten obowiązek (art. 6 ust. 5 projektu ustawy).

Wprowadzone przepisy intertemporalne mają na celu uregulowanie sytuacji osób, którym udzielono świadczeń opieki zdrowotnej przed dniem wejścia w życie ustawy, a nie były zgłoszone do ubezpieczenia zdrowotnego mimo podlegania takiemu obowiązkowi, przez umożliwienie dopełnienia tego obowiązku w terminie 90 dni od dnia wejścia w życie ustawy.

Należy zauważyć, iż w stosunku do osób, które spełniają kryteria uznania ich za osoby ubezpieczone, ale które nie dopełniły formalności związanych ze zgłoszeniem do ubezpieczenia zdrowotnego mimo istnienia takiego obowiązku, zgłoszenie do ubezpieczenia należy traktować wyłącznie jako czynność techniczną, która nie powinna warunkować prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tych osób. Ponadto proponowane zmiany pozwolą również na zmniejszenie kosztów administracyjnych postępowań ponoszonych przez Fundusz.

Jednocześnie w przedstawionym projekcie proponuje się uchylić przepis art. 23a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, który nakładał na świadczeniodawców obowiązek przekazywania danych zawartych na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej do systemu informacji w ochronie zdrowia, o którym mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.), co wynika ze zmiany koncepcji wdrażania Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Projekt P1), a co za tym idzie także korekty uruchamiania poszczególnych usług na tej platformie (w szczególności przesunięcia terminu udostępnienia użytkownikom e-skierowań). Projektodawca uznaje za konieczne zwolnienie świadczeniodawców z obowiązku przekazywania danych na listach oczekujących do systemu informacji w ochronie zdrowia. Wykonanie tego obowiązku będzie dopiero możliwe, gdy w ramach ww. platformy zostaną udostępnione wszystkie usługi, w szczególności elektroniczne skierowanie. W konsekwencji tej zmiany należy również skorygować brzmienie upoważnienia do wydania rozporządzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Przedmiotowa regulacja wprowadza w art. 2 projektu ustawy zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), mające na celu umożliwienie nabywania przez podmioty prowadzące działalność leczniczą szczepionek do wykonania zalecanych szczepień ochronnych.

W obecnym stanie prawnym pacjent musi nabyć szczepionkę w aptece, a następnie przynosi ją do lekarza w celu wykonania szczepienia. Szczepionki są specyficznymi produktami leczniczymi, których przechowywanie wymaga zachowania łańcucha chłodniczego zapewniającego ich bezpieczne stosowanie. Stąd też proponuje się

umożliwienie nabywania i sprzedaży szczepionek przez podmioty prowadzące działalność leczniczą, co zwiększy bezpieczeństwo obrotu tymi produktami i pozwoli na lepsze zabezpieczenie jakości tych produktów przez wprowadzenie obowiązku zachowania łańcucha chłodniczego na każdym etapie obrotu.

Ponadto w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.), proponuje się wprowadzenie zmiany dotyczącej terminu ogłaszania przez Głównego Inspektora Sanitarnego Programu Szczepień Ochronnych. Termin ten został określony na dzień 31 października na rok poprzedzający realizację tego programu.

Reguła wydatkowa zawarta w art. 7 projektu ustawy wynika z przywrócenia dotychczasowych zasad finansowania z budżetu państwa szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych. Przepis art. 18 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi był uchylany ustawą z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Obecnie w art. 4 pkt 2, w okresie *vacatio legis* ww. ustawy z dnia 24 lipca 2015 r., uchyla się owo uchylenie art. 18 ust. 5, w związku z czym wprowadzenie reguły wydatkowej jest niezbędne.

Zakłada się wejście w życie projektowanej ustawy w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów nowelizujących ustawę z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (art. 4 pkt 1 i 2), które wejdą w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., a więc w terminie przewidzianym ww. ustawą. Takie rozwiązanie zapobiegnie wejściu w życie przepisów dotyczących finansowania kosztów szczepionek przez Fundusz służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych dla osób ubezpieczonych i pozwoli na bezkolizyjne wprowadzenie dotychczasowych zasad finansowania zakupu tych szczepionek przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Projektowana ustawa 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).

Z uwagi na fakt, że projektowana ustawa dotyczy kwestii regulowanych w poszczególnych ustawach, nie było możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonych celów.

Projekt nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

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

<p>Nazwa projektu: Projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Piotr Gryza, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Karolina Sabarańska, k.sabaranska@mz.gov.pl; (22) 86 0 11 45, Departament Ubezpieczenia Zdrowotnego w Ministerstwie Zdrowia</p>	<p>Data sporządzenia: 30.08.2016 r.</p> <p>Źródło: Potrzeba pilnego uregulowania kwestii finansowania szczepień ochronnych z budżetu państwa.</p> <p>Nr w wykazie prac Rady Ministrów: UD 44</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

1. Na mocy przepisów ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. poz. 1365) kwestie dotyczące zabezpieczenia dostępu do szczepionek zostały określone jako zadanie Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”. Przedmiotowa regulacja, mając na względzie zasady prowadzenia polityki zdrowotnej przez państwo, powraca do poprzedniego rozwiązania, zgodnie z którym zabezpieczenie dostępu do szczepionek jest zadaniem państwa.
2. Wyeliminowanie sytuacji, w których pacjent nie korzysta ze świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej z obawy przed poniesieniem kosztów, w przypadku gdy występują trudności z potwierdzeniem jego prawa do świadczeń opieki zdrowotnej.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

1. Finansowanie zakupu szczepionek przez budżet państwa.
2. Zwolnienie osoby, która uzyskała świadczenie z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z konieczności ponoszenia kosztów udzielonych jej świadczeń, w przypadku, gdy świadczenie zostało udzielone mimo braku prawa do świadczeń opieki zdrowotnej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

1. Brak danych.
2. Kwestia ta jest związana przede wszystkim ze sposobem organizacji systemu ochrony zdrowia. W systemach tzw. „budżetowych”, tzn. tam, gdzie świadczenia zdrowotne finansowane są głównie w ramach systemu podatkowego, prawo do świadczeń, jest generalnie uzależnione od posiadania obywatelstwa / opłacania podatków w danym kraju – jest to tzw. tytuł obywatelski/rezydencki i w tym przypadku dokumentem potwierdzającym prawo do świadczeń jest dokument potwierdzający obywatelstwo/rezydencję, np. dowód osobisty. Natomiast w systemach tzw. „ubezpieczeniowych”, tzn. tam, gdzie świadczenia zdrowotne są finansowane w ramach płaconych przez ubezpieczonych składek ubezpieczeniowych, takimi dokumentami są dokumenty potwierdzające opłacenie składek, i najczęściej są to tzw. karty ubezpieczenia zdrowotnego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Fundusz	1	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.)	Zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Fundusz miał za zadanie po raz pierwszy sfinansować zakup szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych w 2017 r. Z uwagi na wejście w życie

			niniejszych przepisów brak będzie zasadności ujęcia kosztów zakupu szczepionek w planie finansowym Funduszu na 2017 r. Zmiana ustawy, zatem nie spowoduje dodatkowych negatywnych skutków finansowych w budżecie Funduszu, natomiast wejście w życie projektowanej ustawy zapewni ciągłość i kontynuację budżetowego finansowania zakupu szczepionek. Rezygnacja z dochodzenia poniesionych kosztów świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielonych osobom nieuprawnionym. Nastąpi przez to poprawa dostępności do świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej oraz zmniejszenie obciążeń administracyjnych (i kosztów) związanych z postępowaniem w sprawie wydania decyzji administracyjnej ustalającej obowiązek poniesienia kosztów świadczeń udzielonych osobom nieuprawnionym.
Budżet państwa			Utrzymanie wydatków budżetu państwa.
Osoby nieposiadające prawa do świadczeń opieki zdrowotnej	Ok. 2 mln. osób	Fundusz, dane gromadzone w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych według stanu za rok 2014	Gwarancja dla każdej osoby, która skorzysta ze świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, że nie poniesie kosztów udzielonego jej świadczenia opieki zdrowotnej nawet w przypadku, gdy wystąpią trudności z potwierdzeniem jej prawa do świadczeń opieki zdrowotnej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnosnie projektowanej ustawy nie były prowadzone tzw. pre-konsultacje.

Projekt regulacji został przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych z następującymi podmiotami:

- 1) Naczelną Radą Lekarską;
- 2) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelną Radą Aptekarską;
- 4) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 6) Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 7) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 8) Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 9) Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
- 10) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Związkiem Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;

- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 14) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 15) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 16) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 18) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych;
- 19) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 20) Konfederacją „Lewiatan”;
- 21) Business Center Club;
- 22) Stowarzyszeniem „Dla Dobra Pacjenta”;
- 23) Liderem ruchu „Obywatele dla Zdrowia”;
- 24) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 25) Federacją Pacjentów Polskich;
- 26) Stowarzyszeniem Primum Non Nocere.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.). Żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad przedmiotowym projektem ustawy w trybie określonym ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.).

6. 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		142	144	147	151	155	159	163	167	171	175	1573
budżet państwa		142	144	147	151	155	159	163	167	171	175	1573
JST												
NFZ*												
Saldo ogółem		-142	-144	-147	-151	-155	-159	-163	-167	-171	-175	-1573
budżet państwa		-142	-144	-147	-151	-155	-159	-163	-167	-171	-175	-1573
JST												
NFZ												

Źródła finansowania	Skutki dla budżetu państwa Zakup szczepionek będzie skutkiem w całości dla budżetu państwa.
	Skutki dla Funduszu Fundusz nie odzyska poniesionych kosztów świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielonych osobom nieuprawnionym.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<u>Pkt 1</u> – w budżecie części 46 – Zdrowie na 2016 rok na zakup obowiązkowych szczepień ochronnych zaplanowano kwotę w wysokości 86 062 tys. zł. Ponadto w rezerwie celowej poz. 44 zaplanowano środki finansowe w kwocie 53 958 tys. złotych. Zatem plan po zmianach na ww. zadanie wynosi 140 020 tys. zł. Przy kalkulowaniu kosztów na kolejne lata uwzględniono wskaźnik CPI-dynamika średnioroczna – zgodnie z publikacją Ministerstwa Finansów „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw. Aktualizacja – Maj 2016 r.” zatwierdzone przez Ministra Finansów w dniu 17 maja 2016 r. Skutki dla budżetu państwa w latach 2017–2026 wyniosą łącznie 1 572 606 tys. zł. Oznacza to

	<p>konieczność zabezpieczenia od 2017 r. dodatkowych środków finansowych na to zadanie dla części 46 – Zdrowie.</p> <p><u>Pkt 2</u></p> <p>Z danych przedstawionych przez Fundusz wynika, iż w latach 2013–2015 w ramach postępowań administracyjnych (prowadzonych przy windykacji kosztów) wydano prawie 13 tys. decyzji administracyjnych na kwotę ponad 22 mln zł. Jednocześnie w przypadku świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej wartość ww. decyzji wynosiła 1210 zł. Jednocześnie Fundusz jest w trakcie rozpatrywania spraw w stosunku do świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej o wartości 258 560 zł i szacuje się, że tylko w przypadku maksymalnie 30% z tej kwoty mogłyby zostać wydane decyzje administracyjne o obowiązku poniesienia kosztów, co daje szacunkową kwotę 77 568 zł. W sumie wartość windykowanych przez Fundusz świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, na przestrzeni dwóch lat, wyniesie ok. 78 778 zł, co stanowi 0,3% w stosunku do ogólnej kwoty windykacji wynikającej z wydanych decyzji we wszystkich rodzajach świadczeń. Jak więc wynika z powyższych analiz koszt świadczeń opieki zdrowotnej w podstawowej opiece zdrowotnej zrealizowanych na rzecz osób nieubezpieczonych jest nieistotny z punktu widzenia gospodarki finansowej Funduszu.</p> <p>W stosunku do nieuregulowanych w terminie należności Funduszu wynikających z ww. decyzji administracyjnych poniesiono w 2015 r. koszty upomnień w kwocie 116 zł. Na podstawie danych za 2015 r. oszacowano roczną wartość potencjalnych kosztów egzekucji i manipulacyjnych, w oparciu o art. 64 § 1 i 6 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji (Dz. U. z 2016 r. poz. 599, z późn. zm.), w wysokości 338,01 zł, tj. roczną kwotę, o którą mogą ulec zmniejszeniu dochody budżetu państwa z ww. tytułu.</p> <p>W zakresie możliwości wstecznego zgłoszenia do ubezpieczenia wymaga wskazania, że wprowadzana „abolicja” ma na celu umożliwienie Funduszowi odstąpienie od prowadzenia postępowania w sprawie zwrotu kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych osobie, która de facto była uprawniona do świadczeń, a tylko w wyniku niedopełnienia obowiązków zgłoszeniowych (zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego) staje się zobowiązana do zwrotu tych kosztów. Jednocześnie z uwagi na brak dokładnych informacji o potencjalnej liczbie tych osób nie można precyzyjnie określić, jakiej liczby i jakich kosztów świadczeń projektowana regulacja będzie dotyczyła, a co za tym idzie, jakie byłyby koszty ich egzekucji.</p>
--	---

7. 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							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe.</p> <p>Osoby nieuprawnione nie poniosą kosztów udzielonych im świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej – w latach 2013–2015 wartość kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych osobom w podstawowej opiece zdrowotnej, w stosunku do których wydano decyzje administracyjne o obowiązku poniesienia kosztów, wyniosła w sumie 1210 zł. Nadal postępowanie wyjaśniające prowadzone jest w stosunku do świadczeń o wartości 258 560 zł.</p>
--	--

8. 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: zmniejszenie obowiązków Funduszu przez wyłączenie procedury mającej na celu wydanie decyzji administracyjnej ustalającej obowiązek poniesienia kosztów świadczeń udzielonych osobom nieuprawnionym z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej zwiększenie liczby dokumentów
 zwiększenie liczby procedur
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

 tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:

Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Brak wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne: demografia
 mienie państwowe informatyzacja
 zdrowie

Omówienie wpływu

Brak danych.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie dotyczy.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.

**Raport z konsultacji publicznych oraz opiniowania
projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej
finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw¹**

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) z chwilą skierowania ww. projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych oraz opiniowania, został on zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.) przedmiotowy projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

W trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa, żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

Projekt regulacji podlegał opiniowaniu i konsultacjom publicznym w okresie 21 dni z:

- 1) Naczelną Radą Lekarską;
- 2) Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych;
- 3) Naczelną Radą Aptekarską;
- 4) Krajową Radą Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Porozumieniem Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 6) Federacją Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;

¹ Nazwa projektu przesłanego do konsultacji publicznych oraz opiniowania: projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw oraz o uchyleniu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

- 7) Federacją Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 8) Związkiem Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 9) Ogólnopolskim Związkiem Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
- 10) Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej;
- 11) Związkiem Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
- 12) Forum Związków Zawodowych;
- 13) Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
- 14) Krajowym Sekretariatem Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 15) Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych;
- 16) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy;
- 18) Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Położnych;
- 19) Krajowym Związkiem Zawodowym Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 20) Konfederacją „Lewiatan”;
- 21) Business Center Club;
- 22) Stowarzyszeniem „Dla Dobra Pacjenta”;
- 23) Liderem ruchu „Obywatele dla Zdrowia”;
- 24) Instytutem Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 25) Federacją Pacjentów Polskich;
- 26) Stowarzyszeniem Primum Non Nocere;
- 27) Narodowym Funduszem Zdrowia.

I. W ramach konsultacji publicznych i opiniowania uwagi w zakresie zmian wprowadzanych do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki

zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, zgłosił:

1. Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, odnośnie projektowanej regulacji dotyczącej możliwości wstecznego zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego (projektowany art. 50 ust. 18a ustawy). Przepisy umożliwiające wsteczne zgłoszenie do ubezpieczenia zdrowotnego i w konsekwencji wsteczne prawo do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mogą skutkować dochodzeniem od Funduszu opłaconych przez pacjenta kosztów świadczeń w okresie podlegania obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego, jako nienależnych.

W związku z powyższą uwagą, projekt ustawy został uzupełniony o przepisy na podstawie których poniesione koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w okresie, którego dotyczył ten obowiązek, nie podlegają zwrotowi.

Ponadto, w stosunku do rozwiązań dotyczących podstawowej opieki zdrowotnej przewidujących rezygnację z dochodzenia kosztów udzielonych świadczeń zdrowotnych (z wyłączeniem kosztów leków, które będą nadal dochodzone) w stosunku do osób „nieubezpieczonych”, Fundusz zwrócił uwagę, że ze względu na zwiększające się procesy migracyjne proponowane rozwiązanie (ze względu na możliwość uzyskania prawa do świadczeń wyłącznie przez złożenie oświadczenia) mogą być w przyszłości szerzej wykorzystywane przez osoby nieubezpieczone, co może wiązać się z większymi obciążeniami finansowymi Funduszu.

2. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, w zakresie utrzymanie obowiązku potwierdzania prawa do świadczeń osób korzystających z podstawowej opieki zdrowotnej, zarówno przez system eWUŚ jak i przez składanie oświadczeń, w sytuacji gdy Fundusz nie będzie miał możliwości dochodzenia roszczeń.

Należy wyjaśnić, iż zaproponowana zmiana nie znosi obowiązku potwierdzenia prawa do świadczeń – nadal świadczeniobiorca będzie musiał potwierdzić prawo do świadczeń w jeden z przewidzianych przez ustawę o świadczeniach sposobów (elektroniczne potwierdzenie za pośrednictwem systemu eWUŚ, złożenie oświadczenia lub przedstawienie dokumentu papierowego potwierdzającego prawo do świadczeń). Zaproponowane rozwiązania dotyczą rezygnacji z dochodzenia przez Fundusz kosztów udzielonych świadczeń, w przypadku gdy wystąpią problemy z potwierdzeniem prawa do świadczeń. Rozwiązanie to nie dotyczy kosztów poniesionych przez Fundusz z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

3. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, dotyczące braku w projekcie przepisów ustalających zasadę finansowania świadczeń udzielanych pacjentom nieubezpieczonym.

Uwaga nie została uwzględniona, gdyż projektowane regulacje nie zmieniają zasad finansowania świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej.

4. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”, w zakresie dotyczącym umorzenia albo niewszczywania postępowania windykacyjnego wobec osoby nieposiadającej prawa do świadczeń opieki zdrowotnej, z powodu braku zgłoszenia do ubezpieczenia zdrowotnego, jeśli spełniała przesłanki do objęcia tym ubezpieczeniem z proponowanym brzmieniem art. 50 ust. 16 ustawy, skutkującym zwolnieniem z obowiązku poniesienia kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w przypadku korzystania jedynie ze świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, co naruszyć może konstytucyjne zasady równego i realnego dostępu do świadczeń.

Odnosząc się do przedstawionej uwagi, należy zaznaczyć, iż celem projektowanego rozwiązania dotyczącego dostępności do świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej jest wyeliminowanie sytuacji, w których pacjent nie skorzystał ze świadczeń z obawy przed poniesieniem kosztów. Podkreślenia wymaga, iż dla systemu opieki zdrowotnej mniejszym kosztem jest poniesienie kosztów świadczeń dla osoby nieuprawnionej niż koszty weryfikowania prawa do świadczeń osoby, która skorzystała ze świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej oraz ewentualne późniejsze koszty leczenia specjalistycznego, którym można zapobiec na etapie udzielania świadczeń przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

W związku z powyższym, nie można podzielić wątpliwości co do konstytucyjności przyjętych rozwiązań w projekcie ustawy. Bowiem, ustawa zasadnicza statuując prawo do ochrony zdrowia wskazuje równocześnie, że warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Przepisy tej rangi zatem precyzują jakie warunki należy spełnić, żeby udzielone świadczenia opieki zdrowotnej zostały sfinansowane ze środków publicznych. Należy zatem odróżnić kwestie równego dostępu do świadczeń od regulacji przyjętych dla udzielania świadczeń w różnych zakresach.

II. W odniesieniu do zmian wprowadzanych do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), w zakresie umożliwiającym sprzedaż szczepionek przez podmioty prowadzące działalność leczniczą, Naczelna Izba Aptekarska negatywnie zaopiniowała projektowane rozwiązania.

III. Uwagi w zakresie zmian w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.) zgłosił:

1. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”, odnośnie tworzenia przepisów o rezerwach szczepionek oraz rezerwy środków przeciwepidemicznych, w tym szczepionek w sytuacji istnienia rezerw państwowych, których część mogłaby być uruchamiana także na potrzeby doraźne, co powoduje zbędne dublowanie się przepisów, instytucji i kosztów.

Odnosząc się do powyższej uwagi, należy wyjaśnić, iż proponowane w projekcie ustawy przepisy stanowią realizację wniosku pokontrolnego Najwyższej Izby Kontroli, zgodnie z którym niezbędnym było stworzenie rozwiązań stanowiących podstawę prawną dla zakupu przechowywanych w Centralnej Bazie Rezerw Sanitarno-Przeciwepidemicznych szczepionek oraz innych środków przeciwepidemicznych (m.in. środki dezynfekcyjne stosowane w czasie powodzi), a także kombinezony chroniące przed wysoce zakaźnymi patogenami. Dotychczasowe przepisy zawierały jedynie delegację dla określenia sposobu przechowywania tzw. rezerwy przeciwepidemicznej. Zrezygnowano z nazwy „rezerwa przeciwepidemiczna” na rzecz „zasób przeciwepidemiczny”, tak aby uniknąć ewentualnej kolizji przepisów z ustawą z dnia 29 października 2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1229, z późn. zm.). Należy przy tym zauważyć, że proponowany *zasób przeciwepidemiczny* ma charakter, który można określić mianem „podręcznej rezerwy Ministra Zdrowia dla celów szybkiego reagowania” i nie ma ona na celu zastępowania rezerw o charakterze strategicznym, które są uruchamiane w czasie zdarzeń o masowym charakterze (w tym klęsk żywiołowych).

2. Naczelna Rada Lekarska, w zakresie braku analizy efektywności wprowadzanych rozwiązań co do rozszerzenia zakresu szczepień ochronnych przez objęcie całej populacji urodzonych od 1 stycznia 2017 r. dzieci szczepieniami przeciwko *Streptococcus pneumoniae*.

Wyjaśnienia wymaga, iż uzasadnienie merytoryczne w zakresie rozszerzenia zakresu szczepień ochronnych przez objęcie całej populacji urodzonych od 1 stycznia 2017 r. dzieci szczepieniami przeciwko *Streptococcus pneumoniae*, zawarte jest w uzasadnieniu do projektu rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

Natomiast przedmiotowy projekt ustawy zawiera jedynie rozwiązania w zakresie zmiany źródła finansowania szczepień, które – na podstawie ww. rozporządzenia – zostały zaliczone do szczepień obowiązkowych – z Narodowego Funduszu Zdrowia na Ministerstwo Zdrowia.

3. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, odnośnie obowiązku utrzymania cyklicznych szkoleń dla wszystkich grup medycznych związanych z kwalifikacją i realizacją szczepień ochronnych ze względu na minimalizowanie ryzyka błędu.

Wskazać należy, iż lekarze są obowiązani do ustawicznego kształcenia zawodowego, tj. zdobycia 400 pkt edukacyjnych w ciągu roku. Są to kwestie regulowane w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, z późn. zm.) oraz aktach wykonawczych do tej ustawy. Ponadto osoby te, z chwilą uzyskania prawa wykonywania zawodu, posiadają wystarczającą wiedzę i kwalifikacje do bezpiecznego i skutecznego prowadzenia szczepień ochronnych, dlatego też nie ma potrzeby określania dla nich dodatkowych kwalifikacji.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2016 r.

**w sprawie minimalnej funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych
umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez
świadczeniodawców list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej**

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa minimalną funkcjonalność dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług umawiania się drogą elektroniczną na wizyty, monitorowanie statusu na liście oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, powiadamiania o terminie udzielenia świadczenia, w tym sposób identyfikacji i uwierzytelniania świadczeniobiorców.

§ 2. 1. Systemy teleinformatyczne świadczeniodawców, zwane dalej „systemami”, w zakresie swojej minimalnej funkcjonalności zapewniają następujące usługi:

- 1) automatycznego wyszukania wolnych terminów udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej oraz możliwość rejestracji na wizytę i wyboru terminu wizyty podczas rejestracji oraz powiadamiania o terminie planowanego udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej;
- 2) monitorowania przez świadczeniobiorcę statusu na liście oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej poprzez umożliwienie świadczeniobiorcy dostępu do informacji o:
 - a) terminie planowanego udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej,
 - b) liczbie osób oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 1240, 1269, 1365, 1569, 1692, 1735, 1830, 1844, 1893, 1916, 1991 i 1994 oraz z 2016 r. poz. 65, 652, 960 i 1355.

- c) liczbie osób skreślonych z listy oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej;
- 3) wyszukiwania według określonych kryteriów:
 - a) kodu i nazwy charakteryzujących specjalność komórki organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 105 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.³⁾),
 - b) miejsca udzielania świadczenia opieki zdrowotnej,
 - c) terminu planowanego udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej,
 - d) imienia i nazwiska lekarza;
 - 4) powiadamiania świadczeniobiorców za pomocą środków komunikacji elektronicznej o zmianie terminu wizyty;
 - 5) przeglądu i wydruku przez świadczeniobiorcę zaplanowanych przez niego wizyt;
 - 6) identyfikacji i uwierzytelniania świadczeniobiorców w systemach teleinformatycznych świadczeniodawców z użyciem:
 - a) nadanego identyfikatora i hasła z zastrzeżeniem, że założenie kont świadczeniobiorców w systemach teleinformatycznych następuje po potwierdzeniu ich tożsamości, oraz
 - b) profilu zaufanego ePUAP,
 - 7) dokonania przez świadczeniobiorców korekty danych wprowadzonych podczas rejestracji, w tym powiadomienia świadczeniodawcy o niemożności stawienia się w określonym terminie albo rezygnacji z realizacji świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 8) obsługę procesu potwierdzania przez świadczeniobiorcę odczytania powiadomienia otrzymanego od świadczeniodawcy za pomocą komunikacji elektronicznej o zmianie terminu wizyty oraz akceptacji zaproponowanego w tym powiadomieniu nowego terminu planowanego udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej;
 - 9) przypominania świadczeniobiorcom za pomocą środków komunikacji elektronicznej o terminie wizyty, w przypadku terminu planowanego udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przekraczającego miesiąc.

2. Kryteria, o których mowa w ust. 1 pkt 3, nie muszą być wybierane łącznie.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały określone w Dz. U. z 2015 poz. 788, 905, 1640, 1697, 1844, 1887, 1918, 1991 oraz z 2016 poz. 904 i 960.

§ 3. Systemy w zakresie swojej minimalnej funkcjonalności zapewniają usługi z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej, w rozumieniu art. 2 pkt 5 ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2016 r. poz. 1030)

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ...⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 2013 r. w sprawie minimalnej funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez świadczeniodawców list oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego (Dz. U. poz. 516), które utraciło moc z dniem

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie minimalnej funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez świadczeniodawców list oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23a ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.) zmienionego w związku z wejściem w życie projektowanej ustawy z o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Projektowane rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 kwietnia 2013 r. w sprawie minimalnej funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez świadczeniodawców list oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego (Dz. U. poz. 516). Przedłożony projekt powtarza zasadniczo treść ww. rozporządzenia. W § 2 nakłada na świadczeniodawców obowiązek zagwarantowania w zakresie swojej minimalnej funkcjonalności szeregu usług zapewniających efektywne zapisywanie się świadczeniobiorców na listy oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej. Wszystkie wskazane w § 2 projektu usługi są obowiązani zapewnić świadczeniodawcy w ramach własnych systemów teleinformatycznych (systemów lokalnych). Należy zwrócić uwagę, że rozporządzenie obejmuje jedynie minimalną funkcjonalność dla systemów teleinformatycznych świadczeniodawców, tj. usługi, które są oni zobligowani zapewnić. Nie ma jednak przeszkód, aby świadczeniodawcy zapewniali także inne, dodatkowe usługi, świadczeniobiorcom związane z tworzeniem przez nich list oczekujących na udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej.

W projektowanym rozporządzeniu zrezygnowano z obowiązku zapewnienia usług ściśle związanych z pełnym wdrożeniem Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Projekt P1), tj. uniemożliwianie wpisania świadczeniobiorcy na więcej niż jedną listę oczekujących oraz przekazywanie danych zawartych na listach oczekujących do systemu informacji w ochronie zdrowia. W związku ze zmianą koncepcji wdrażania P1, a co za tym idzie także korektą uruchamiania poszczególnych usług, w szczególności przesunięciem terminu udostępnienia użytkownikom e-skierowań, projektodawca uznaje za konieczne zwolnienie

świadczeniodawców z zapewnienia tych usług. Nie jest bowiem możliwe, aby te usługi zostały zapewnione przez świadczeniodawców w ramach systemów lokalnych. W stosunku do poprzedniego rozporządzenia wprowadzono dodatkowe usługi, które są obowiązani zapewnić świadczeniodawcy, tj. obsługę procesu potwierdzania przez świadczeniobiorcę odczytania powiadomienia otrzymanego od świadczeniodawcy za pomocą komunikacji elektronicznej o zmianie terminu wizyty oraz akceptacji zaproponowanego w tym powiadomieniu nowego terminu planowanego udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej (§ 2 pkt 8) oraz przypominania świadczeniobiorcom za pomocą środków komunikacji elektronicznej o terminie wizyty, w przypadku terminu planowanego udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej przekraczającego miesiąc (§ 2 pkt 9). Celem zaproponowanych rozwiązań jest ograniczenie zjawiska niestawiania się pacjentów na umówione wizyty, których przyczyny leżą po stronie samych pacjentów.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych 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).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnej funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez świadczeniodawców list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Piotr Gryza – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia</p> <p>Źródło: art. 23a ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 23a ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Nie dotyczy. Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany upoważnienia ustawowego do jego wydania.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy. Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Świadczeniodawcy	6306	Dane Narodowego Funduszu Zdrowia	Obowiązek zapewnienia usług, o których mowa w projekcie, w ramach prowadzenia list oczekujących na udzielenie świadczenia.
Świadczeniobiorcy	38 454 576	GUS Ludność – stan na 30 czerwca 2015 r.	Prawo do zapisywania się z użyciem systemów teleinformatycznych na listy oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji. Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu. Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania przez: Wojewodę Dolnośląskiego, Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego, Wojewodę Lubelskiego, Wojewodę Lubuskiego, Wojewodę Łódzkiego, Wojewodę Małopolskiego, Wojewodę Mazowieckiego, Wojewodę Opolskiego, Wojewodę Podlaskiego, Wojewodę Pomorskiego, Wojewodę Podkarpackiego, Wojewodę Śląskiego, Wojewodę Świętokrzyskiego, Wojewodę Wielkopolskiego, Wojewodę Warmińsko-Mazurskiego, Wojewodę Zachodniopomorskiego, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Radę Aptekarską, Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”, Polskie Towarzystwo Informatyczne, Fundację SMA, Fundację Batorego, Narodowy Fundusz Zdrowia, Kasę Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Konfederację Lewiatan, Związek

Rzemiosła Polskiego, Związek Pracodawców Business Centre Club, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolską Konfederację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Polską Unię Szpitali Klinicznych, Konsorcjum Szpitali Wrocławskich, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Związek Zawodowy Neonatologów, Polski Związek Niewidomych, Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji, Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego i Radę Dialogu Społecznego.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.), niniejszy projekt zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

6. 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	<p>Wejście w życie rozporządzenia nie wiąże się z dodatkowym obciążeniem finansowym dla świadczeniodawców, gdyż projekt rozporządzenia zasadniczo nie zwiększa zakresu usług w stosunku do obecnej regulacji, które mają zapewnić świadczeniodawcy.</p> <p>Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa oraz budżetów jednostek samorządu terytorialnego.</p>
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy

7. 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	duże przedsiębiorstwa								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz								

..... r.)	gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)							
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.							
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu								
<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy								
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:				
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.				<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy				
Komentarz:								
9. Wpływ na rynek pracy								
Nie dotyczy.								
10. Wpływ na pozostałe obszary								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			x informatyzacja x zdrowie		
Omówienie wpływu		Projektowane przepisy zobowiązują						
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego								
Projekt powtarza większość regulacji aktualnie obowiązujących. Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem wejścia w życie projektowanej ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.								
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?								
Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.								
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)								
Brak.								

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2016 r.

w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, w tym związanych z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie

Na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym – stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym związanym z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.³⁾) – stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Ustala się wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera – stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. poz. 1505 i 1570, z 2009 r. poz. 97, 206, 753, 788 i 817, z 2010 r. poz. 513 i 679, z 2011 r. poz. 322, 451, 622, 654, 657 i 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491, z 2015 r. poz. 28, 277, 788, 875, 1771, 1830, 1918, 1926 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 823, 960 i

3) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138, z 2015 r. poz. 1365, 1916 i 1991 oraz z 2016 r. poz. 542, 823, 960 i

§ 4. Ustala się wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną – stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94), które traci moc z dniem

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.), w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...). Ma ono na celu ustalenie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, w tym związanych z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.) oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Projektowane rozporządzenie stanowi powielenie rozwiązań prawnych przewidzianych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94) uzupełnionego o wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym związanym z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Załącznik nr 2). Ze względu na uchwalenie ustawy z dnia ... 2016 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw zmieniającej z dniem ... upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania ww. aktu prawnego (art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne) zachodzi konieczność wydania nowego rozporządzenia na podstawie upoważnienia zawartego w znowelizowanym art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu 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) w związku z czym projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji.

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

Z uwagi na to, że projektowane rozporządzenie dotyczy kwestii regulowanych tym rozporządzeniem, nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do proponowanego projektu, środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia ...
(poz. ...)

Załącznik nr 1

**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ DORAŹNIE
DOSTARCZANE W ZWIĄZKU Z UDZIELANYM ŚWIADCZENIEM
ZDROWOTNYM**

Lp.	Grupa produktów leczniczych	Nazwa powszechnie stosowana produktu leczniczego
1	2	3
1	Leki przeciwbólowe	1) Ibuprofenum 2) Ketoprofenum 3) Metamizolum natriicum 4) Naproxenum 5) Tramadoli hydrochloridum
2	Leki miolityczne	1) Drotaverini hydrochloridum 2) Papaverini hydrochloridum
3	Leki przeciwgorączkowe	1) Acidum acetylsalicylicum 2) Paracetamolium
4	Leki przeciwbiegunkowe	1) Carbo medicinalis 2) Loperamidi hydrochloridum 3) Tanninum albuminatum
5	Leki nasenne/uspokajające	1) Diazepamum 2) Hydroxizini hydrochloridum
6	Leki podwyższające stężenie glukozy we krwi	Glucagoni hydrochloridum
7	Leki stosowane w niewydolności wieńcowej serca	Glyceroli trinitras
8	Leki przeciwalergiczne,	1) Adrenalinum 2) Antazolini mesy las

	przeciwzapalne	3) Cetirizini dihydrochloridum 4) Clemastinum 5) Dexamethasonum 6) Loratadinum 7) Prednisoloni natrii tetrahydrophthalas 8) Prednisonum
9	Leki znieczulające miejscowo	1) Articaini hydrochloridum + Adrenalinum 2) Articaini hydrochloridum + Adrenalini tar tras 3) Articaini hydrochloridum + Epinephrini hydrochloridum 4) Bupivacaini hydrochloridum 5) Bupivacaini hydrochloridum + Epinephrinum 6) Bupivacainum 7) Levobupivacainum 8) Lidocaini hydrochloridum 9) Lidocaini hydrochloridum + Adrenalinum 10) Lidocaini hydrochloridum + Epinephrini bitartras 11) Lidocaini hydrochloridum + Epinephrinum 12) Lidocaini hydrochloridum + Noradrenalini tar tras 13) Lidocaini hydrochloridum + Norepinephrinum 14) Lidocainum 15) Mepivacaini hydrochloridum 16) Mepivacainum 17) Ropivacaini hydrochloridum 18) Ropivacainum
10	Leki obniżające ciśnienie	Captoprilum
11	Leki przeciwwarytmiczne	1) Metoprololi tartas 2) Propranololi hydrochloridum
12	Leki przeciwdrgawkowe	1) Clonazepamum 2) Diazepamum 3) Phenobarbitalum
13	Leki	1) Chlorpromazini hydrochloridum

	przeciwwymiotne	2) Metoclopramidi hydrochloridum 3) Thiethylperazinum
14	Leki przeciwwkrwotoczne	Etamsylatum
15	Leki dezynfekujące, odkażające, przeciwobrzękowe	1) Acidum boricum 2) Aluminium acetotartras 3) Chlorhexidini gluconas 4) Chloroxylenolum 5) Chlorquinaldolum 6) Ethacridini lactas 7) Ethanolum + Alkohol isopropylicus 8) Hydrogenii peroxidum 9) Kalii permanganas 10) Octenidini dihydrochloridum + Phenoxyethanolum
16	Leki ułatwiające leczenie ran	1) Allantoinum + Acidum boricum + Zinci oxydatum 2) Neomycinum 3) Sulfathiazolum natricum
17	Leki rozszerzające oskrzela	1) Fenoteroli hydrobromidum 2) Formoteroli fumaras dihydricus 3) Salbutamololum 4) Theophyllum
18	Płyny infuzyjne	1) Glucosum 2) Glucosum + Natrium chloridum 3) Natrii chloridum 4) Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny
19	Diuretyki	Furosemidum
20	Leki stosowane w zaburzeniach elektrolitowych	1) Kalii chloridum + Kalii hydrocarbonas 2) Natrii hydrocarbonas
21	Gazy medyczne	1) Podtlenek azotu 2) Tlen medyczny 3) Tlenek azotu

Załącznik nr 2

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ DORAŹNIE DOSTARCZANE W ZWIĄZKU Z UDZIELANYM ŚWIADCZENIEM ZDROWOTNYM ZWIĄZANYM Z BEZPOŚREDNIM ZASTOSOWANIEM U PACJENTA PRZEZ LEKARZA SZCZEPIONEK UŻYWANYCH DO WYKONYWANIA SZCZEPIEŃ WYMIENIONYCH W WYKAZIE ZALECANYCH SZCZEPIEŃ OCHRONNYCH, O KTÓRYM MOWA W ART. 19 UST. 10 USTAWY Z DNIA 5 GRUDNIA 2008 R. O ZAPOBIEGANIU ORAZ ZWALCZANIU ZAKAŹEŃ I CHOROÓB ZAKAŹNYCH U LUDZI (DZ. U. Z 2013 R. POZ. 947, Z PÓZN. ZM.)

Szczepionki stosowane przeciw:

- 1) wirusowemu zapaleniu wątroby typu A;
- 2) wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- 3) nagminnemu zapaleniu przyusznic (śwince);
- 4) odrze;
- 5) różyczce;
- 6) ospie wietrznej;
- 7) grypie;
- 8) rotawirusom;
- 9) błonicy;
- 10) tężcowi;
- 11) krztuścowi;
- 12) Streptococcus pneumoniae;
- 13) Neisseria meningitidis;
- 14) pałeczkom Haemophilus influenzae typu b;
- 15) kleszczowemu (arbowirusowemu) zapaleniu mózgu;
- 16) cholерze;
- 17) durowi brzuszemu;
- 18) wścieklicznie;
- 19) ostremu zapaleniu rogów przednich rdzenia (chorobie Heinego-Medina);
- 20) żółtej gorączce¹⁾;
- 21) ludzkiemu wirusowi brodawczaka;
- 22) gruźlicy.

¹⁾ Szczepienie przeciw żółtej gorączce jest zalecanym szczepieniem ochronnym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Wykonywanie szczepienia przeciw żółtej gorączce u osób wyjeżdżających za granicę regulują międzynarodowe przepisy zdrowotne oraz przepisy sanitarne poszczególnych krajów.

Załącznik nr 3

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WCHODZĄCYCH W SKŁAD ZESTAWU PRZECIWWSTRZAŚOWEGO, RATUJĄCEGO ŻYCIE, KTÓRE MOGĄ BYĆ PODAWANE PRZEZ LEKARZA, LEKARZA DENTYSTĘ, FELCZERA LUB STARSZEGO FELCZERA

- 1) Adrenalinum* 300 mcg/0,3 ml lub 1 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 2) Amiodaroni hydrochloridum* 50 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 3) Aqua pro iniectione - rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych;
- 4) Atropini sulfas 1 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 5) Captoprilum 6,25 mg lub 12,5 mg lub 25 mg - tabletki;
- 6) Clonazepamum 1 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 7) Dopaminum 40 mg/ml - roztwór do infuzji;
- 8) Furosemidum 10 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 9) Glyceroli trinitras 0,4 mg/dawkę - aerozol podjęzykowy;
- 10) Glucosum 5 % - roztwór do wstrzykiwań;
- 11) Glucosum 20 % lub 40 % - roztwór do wstrzykiwań;
- 12) Hydrocortisonum hemisuccinatum - proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne;
- 13) Ketoprofenum 50 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 14) Lidocaini hydrochloridum 2 % - roztwór do wstrzykiwań;
- 15) Metoprololi tartas* 1 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 16) Morphini sulfas* 20 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 17) Naloxoni hydrochloridum* 0,4 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 18) Natrii chloridum 0,9 % - roztwór do wstrzykiwań;
- 19) Natrii hydrocarbonas 84 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań;
- 20) Salbutamoli sulfas 0,5 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań.

Płyny infuzyjne:

- 1) Glucosum 5 % lub 10 % - roztwór do infuzji;
- 2) Hydroxyethylamylum - roztwór 6 % o masie cząsteczkowej 130/0,4 lub 200/0,5 - roztwór do infuzji;
- 3) Mannitolum 200 mg/ml - roztwór do infuzji;
- 4) Natrii chloridum 0,9 % - roztwór do infuzji;

5) Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum - (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml - roztwór do infuzji dożylnych.

* UWAGA - Lek nie może wchodzić w skład zestawu przeciwwstrząsowego będącego do dyspozycji felczera lub starszego felczera.

Załącznik nr 4

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WCHODZĄCYCH W SKŁAD ZESTAWU PRZECIWWSTRZĄSOWEGO, RATUJĄCEGO ŻYCIE, KTÓRE MOGĄ BYĆ PODAWANE PRZEZ PIELEŃNIARKE, POŁOŻNĄ

- 1) Glucosum 20 % - roztwór do wstrzykiwań;
- 2) Hydrocortisonum hemisuccinatum - proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne;
- 3) Natrii chloridum 0,9 % - roztwór do wstrzykiwań.

Płyny infuzyjne:

- 1) Glucosum 5 % - roztwór do infuzji;
- 2) Hydroxyethylamylum - roztwór 6 % o masie cząsteczkowej 130/0,4 lub 200/0,5 - roztwór do infuzji;
- 3) Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum - (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml - roztwór do infuzji dożylnych.

<p>Nazwa projektu: Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, w tym związanych z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące: Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu: Krzysztof Łanda, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu: Izabela Obarska – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia (22) 634 95 53</p>	<p>Data sporządzenia: 16.06.2016 r.</p> <p>Źródło: art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. poz. 271, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W związku ze zmianą upoważnienia ustawowego zawartego art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne zachodzi konieczność wydania nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, w tym związanych z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie. Wykazy, o których mowa w rozporządzeniu zostaną ujęte w formie załączników do rozporządzenia (Załączniki nr 1-4).

Projektowane rozporządzenie stanowi powielenie rozwiązań prawnych przewidzianych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94), które utraci moc obowiązującą z dniem ... Regulację uzupełniono o wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym związanym z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.) (Załącznik nr 2).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, w tym związanych z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie określającego wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym związanym z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Lekarze, Lekarze dentyści	ok. 231 tys. osób	Naczelna Izba Lekarska	Rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które mogą być doraźne dostarczane w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych o szczepionki
Felczerzy i starsi felczerzy	ok. 300 osób	Dane własne	Rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które mogą być doraźne dostarczane w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych o szczepionki
Pielęgniarki	ok. 285 tys. osób	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	Rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które mogą być doraźne dostarczane w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych o szczepionki
Położne	ok. 36 tys. osób	Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych	Rozszerzenie katalogu produktów leczniczych, które mogą być doraźne dostarczane w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych o szczepionki

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

W odniesieniu do przedmiotowego projektu nie prowadzono pre-konsultacji.

Projekt zostanie skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 30-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

- 1) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 2) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 3) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- 4) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 5) Prezesa Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa;

- 6) Business Centre Club;
- 7) Federacji Pacjentów Polskich;
- 8) Stowarzyszenia „Primum non nocere”;
- 9) Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 10) Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”;
- 11) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 15) Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 16) Pracodawców RP;
- 17) Naczelnej Rady Aptekarskiej;
- 18) Naczelnej Rady Lekarskiej;
- 19) Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- 20) Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- 21) Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych;
- 22) Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy;
- 23) Stowarzyszenia Magistrów i Techników Farmacji;
- 24) Konfederacji Lewiatan;
- 25) Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 26) Izby Gospodarczej Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek;
- 27) Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 28) Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 29) Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 30) Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 31) Związku Rzemiosła Polskiego;
- 32) Biura Rady Dialogu Społecznego.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.) oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji zgodnie z § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.).

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											Łącznie (0-10)	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	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	Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego.																
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	-----																

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							Łączni e (0- 10)
		0	1	2	3	5	10		
Czas w latach od wejścia w życie zmian									
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								
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw								
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe								
	(dodaj/usuń)								
Niemierzalne	(dodaj/usuń)								
	(dodaj/usuń)								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu	
<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: zmiana zakresu przetwarzanych danych		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Komentarz: Brak			
9. Wpływ na rynek pracy			
Nie przewiduje się wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	
		<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie	
Omówienie wpływu		Projektowane rozporządzenie ma na celu ustalenie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, w tym związanych z bezpośrednim zastosowaniem u pacjenta przez lekarza szczepionek używanych do wykonywania szczepień wymienionych w wykazie zalecanych szczepień ochronnych, o którym mowa w art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Planuje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Nie dotyczy.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Brak.			