|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie  **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**  Łukasz Szmulski, Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji nr tel.(22)53 00 191, dep-pl@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 12 lipca 2023 r.  **Źródło:**  art. 159 ust. 5 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.)    **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia**  MZ 1525 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenia zastępuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2013 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie (Dz. U. z 2013 r. poz. 1570), zwane dalej „rozporządzeniem”, wydane na podstawie art. 159 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.  Projektowane rozporządzenie ma na celu doprecyzować kwestię dostępu dla pacjentów, w szczególności osób niepełnosprawnych z dysfunkcją narządu ruchu, do lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie. W załącznikach do rozporządzenia, ze względu na ciągły rozwój w dziedzinie medycyny, zaproponowano zmiany dotyczące wykazu sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu określonego oraz wykazu sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej (odpowiednio w załącznikach nr 1 i 2 do rozporządzenia). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W projekcie rozporządzenia zaproponowano wprowadzenie następujących wymogów:  1) spełniania wymagań technicznych określonych dla budynku użyteczności publicznej;  2) wyposażenia w szafy ekspedycyjne, przeznaczone wyłącznie do przechowywania wyrobów medycznych;  3) posiadania przymierzalni;  4) zapewnienia utwardzonych, wolnych od barier poziomych i pionowych dojść do budynku i przestrzeni komunikacyjnych w budynku, w którym znajduje się lokal, a w przypadku ich braku instalację urządzeń lub zastosowanie środków technicznych i rozwiązań architektonicznych, które umożliwiają dostęp do lokalu.  W załączniku nr 1 określającym wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu protetyki słuchu zaproponowano wprowadzenie obowiązku wyposażenia w:  1) komputer z oprogramowaniem i specjalistycznym oprzyrządowaniem do programowania urządzeń wspomagających słyszenie;  2) videootoskop;  3) chusteczki jednorazowe do oczyszczania;  4) myjkę ultradźwiękową.  W załączniku nr 2 określającym wykaz sprzętu stanowiącego wyposażenie lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie z zakresu optyki okularowej zaproponowano wprowadzenie obowiązku wyposażenia w:  1) wyświetlacz optotypów;  2) pupilometr;  3) myjkę ultradźwiękową.  W projekcie rozporządzenia zaproponowano termin 12 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia na dostosowanie lokalu, w którym jest prowadzone zaopatrzenie w wyroby medyczne dostępne na zlecenie do nowych wymagań. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | Weryfikacja spełnienia określonych w projektowanym rozporządzeniu wymagań dla lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie. | | | | | |
| Świadczeniobiorcy, którzy potencjalnie skorzystają z wprowadzanych zmian | | | Ok. 2 mln | | | | | | | | Oszacowanie liczby pacjentów oparto o dane z Narodowego Funduszu Zdrowia | | | | | | | | | | | | Poprawa dostępności do świadczeń, zwiększenie jakości udzielanych świadczeń, szczególnie osobom z niepełnosprawnością ruchu. | | | | | |
| świadczeniodawcy uprawnieni do realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne dostępne na zlecenie oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego | | | ok. 3900 świadczeniodawców realizujących zlecenia - stan na dzień 1 maja 2023 r. | | | | | | | | Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | | | | | | | | | Realizacja zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne dostępne na zlecenie oraz zlecanie 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 na 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 Przedsiębiorców i Pracodawców; 21. Związku Pracodawców Business Centre Club; 22. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 23. Związku Rzemiosła Polskiego; 24. Naczelnej Rady Lekarskiej; 25. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 26. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 27. Krajowej Izby Fizjoterapeutów; 28. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 29. Rady Dialogu Społecznego; 30. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 31. Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego; 32. Stowarzyszenia Osób z NTM „Uroconti”; 33. Stowarzyszenia „Słodka Jedynka”; 34. Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków; 35. Polskiego Związku Niewidomych; 36. Koalicji na Pomoc Niesamodzielnym; 37. Polskiego Towarzystwa Stomijnego Pol-ilko; 38. Towarzystwa Pomocy Dzieciom i Młodzieży z Cukrzycą; 39. Fundacji Aktywnej Rehabilitacji „FAR”; 40. Stowarzyszenia Przyjaciół Integracji; 41. Fundacji na rzecz dzieci z przepukliną oponowo-rdzeniową i innymi wadami rozwojowymi „SPINA”; 42. Polskiego Towarzystwa Laryngektomowanych; 43. Federacji Pacjentów Polskich; 44. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 45. Polskie Towarzystwo Inżynierii Klinicznej; 46. Rady Organizacji Pacjentów; 47. Konsultanta krajowego w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu; 48. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej; 49. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii naczyniowej; 50. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii dziecięcej; 51. Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej; 52. Konsultanta krajowego w dziedzinie rehabilitacji medycznej; 53. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii; 54. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii dziecięcej; 55. Konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii; 56. Konsultanta krajowego w dziedzinie diabetologii; 57. Konsultanta krajowego w dziedzinie neurochirurgii; 58. Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej; 59. Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej; 60. Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii; 61. Konsultanta krajowego w dziedzinie chorób wewnętrznych; 62. Konsultanta krajowego w dziedzinie urologii; 63. Konsultanta krajowego w dziedzinie urologii dziecięcej; 64. Konsultanta krajowego w dziedzinie geriatrii; 65. Konsultanta krajowego w dziedzinie endokrynologii i diabetologii dziecięcej; 66. Konsultanta krajowego w dziedzinie fizjoterapii; 67. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa diabetologicznego; 68. Konsultanta krajowego w dziedzinie gastroenterologii; 69. Konsultanta krajowego w dziedzinie otolaryngologii; 70. Konsultanta krajowego w dziedzinie otolaryngologii dziecięcej; 71. Konsultanta krajowego w dziedzinie nefrologii; 72. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej; 73. Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej; 74. Konsultanta krajowego w dziedzinie radioterapii onkologicznej; 75. Konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii; 76. Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny paliatywnej; 77. Konsultanta krajowego w dziedzinie angiologii; 78. Konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii; 79. Konsultanta krajowego w dziedzinie okulistyki; 80. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 81. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwaopieki długoterminowej; 82. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki paliatywnej; 83. Konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego; 84. 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, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.  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 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, tj. realizują zlecenia na wyroby medyczne.  Wpływ ten przejawi się w konieczności dostosowania się przez te podmioty do nowych regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze i osoby niepełnosprawne | | | | | | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na osoby starsze i osoby niepełnosprawne przez zwiększenie dostępności do lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie dla świadczeniobiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Celem rozporządzenia jest zwiększenie dostępności do lokalu podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie dla świadczeniobiorców, w szczególności osobom niepełnosprawnym z dysfunkcją narządu ruchu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2024 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |