|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych  **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  [dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl), tel.: (22) 53 00 191 | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia**  8.09.2023 r.  **Źródło:**  Art. 31sa ust. 19 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:**  MZ1581 | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie zostało opracowane w związku z wejściem w życie z dniem 1 listopada 2023 r. ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...), wprowadzającej zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, polegające na zobowiązaniu ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wzór oświadczenia o powiązaniach branżowych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rekomendowanym rozwiązaniem jest wprowadzenie regulacji określającej wzór oświadczenia o powiązaniach branżowych. Jedynym narzędziem umożliwiającym realizację celu projektowanej regulacji, jest podjęcie inicjatywy legislacyjnej. Nie jest możliwe uzyskanie oczekiwanego skutku przez działania pozalegislacyjne.  Upoważnienie zawarte w art. 31sa ust. 19 ustawy o świadczeniach stanowi podstawę do wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia regulującego wskazane kwestie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana regulacja nie dotyczy innych krajów, w tym krajów członkowskich OECD/UE. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Minister właściwy do spraw zdrowia | | | 1 | | | | | | | | ustawa o świadczeniach | | | | | | | | | | | | Określenie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych umożliwi złożenie deklaracji przez kandydatów na członka Rady do spraw Taryfikacji oraz ich powołanie do Rady do spraw Taryfikacji, po weryfikacji tych oświadczeń przez Centralne Biuro Antykorupcyjne. | | | | | |
| Centralne Biuro Antykorupcyjne | | | 1 | | | | | | | | ustawa o świadczeniach | | | | | | | | | | | | Określenie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych umożliwi złożenie oświadczenia przez zobowiązane do tego osoby i dokonywanie weryfikacji treści złożonych oświadczeń przez Centralne Biuro Antykorupcyjne. | | | | | |
| Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  Rada do spraw Taryfikacji | | | 2 | | | | | | | | ustawa o świadczeniach | | | | | | | | | | | | Określenie wzoru oświadczenia o powiązaniach branżowych umożliwi złożenie oświadczenia przez zobowiązane do tego osoby i dokonywanie analizy treści oświadczenia przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych lub Przewodniczącego lub Wiceprzewodniczącego Rady do spraw Taryfikacji. | | | | | |
| Osoby zobowiązane do składania deklaracji o powiązaniach branżowych | | | 10 | | | | | | | | ustawa o świadczeniach | | | | | | | | | | | | Konieczność posługiwania się określonym w rozporządzaniu wzorem deklaracji o powiązaniach branżowych | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie były przeprowadzane pre-konsultacje.  Projekt został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z terminem 14-dniowym na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:   1. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 3. Głównego Inspektora Farmaceutycznego; 4. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 5. Centrum e-Zdrowia; 6. Związku Pracodawców Business Centre Club; 7. Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 8. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 9. Forum Związków Zawodowych; 10. Pracodawców RP; 11. Naczelnej Rady Aptekarskiej; 12. Naczelnej Rady Lekarskiej; 13. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; 14. Krajowej Rady Fizjoterapeutów; 15. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 16. Konfederacji Lewiatan; 17. Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego; 18. Sekretariatu Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 19. KK NSZZ „Solidarność 80”; 20. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”; 21. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 22. Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”; 23. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 24. Związku Rzemiosła Polskiego; 25. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 26. Rady Dialogu Społecznego; 27. Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET; 28. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego; 29. Narodowego Instytutu Leków; 30. Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 31. Stowarzyszenia Importerów Równoległych Produktów Leczniczych; 32. Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED; 33. Rady Organizacji Pacjentów; 34. Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 35. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; 36. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.   Ponadto, projekt rozporządzenia został 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. z 2017 r. poz. 248) 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. z 2022 r. poz. 348).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną przedstawione w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie):NFZ | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| **Wydatki ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie): NFZ | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| **Saldo ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) NFZ | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| Źródła finansowania | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowane zmiany nie będą miały wpływu na budżet państwa oraz na budżety jednostek samorządu terytorialnego. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia. Weryfikacja oświadczeń o powiązaniach branżowych należy do zadań Centralnego Biura Antykorupcyjnego.  Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkować zmianą limitu wydatków jednostek sektora finansów publicznych określonego w ustawie, na podstawie której są wydawane przepisy wykonawcze. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 2022 r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | - | | - | | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | - | | - | | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | - | | - | | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - |
| (dodaj/usuń) | | | | | | - | | - | | | | | - | | | | - | | | - | | | | - | | | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
|  | rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze  i osoby niepełnosprawne | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | - | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się bezpośredniego wpływu projektowanego rozporządzenia na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: … | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planowane wykonanie przepisów projektowanego rozporządzenia nastąpi z dniem 1 listopada 2023 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie przewiduje się ewaluacji projektu, ponieważ w ocenie projektodawcy nie jest ona konieczna ze względu na fakt, że projekt rozporządzenia zawiera rozwiązania dotychczas już znane. Przedmiotowy projekt opiera się w większości na rozwiązaniach sprawdzonych w wieloletniej praktyce. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 