|  |  |
| --- | --- |
|  **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 Farmacjidep-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 TaryfikacjiRada 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**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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[x]  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. |

#