

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

PODSTAWOWE INFORMACJE O PROJEKCIE		
1.	Autor raportu (imię i nazwisko):	Piotr Frączak
2.	Tytuł projektu i nr druku:	Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD70)
3.	Okres w jakim prowadzono obserwację procesu legislacyjnego:	OD: 11/10/2016 DO: 07/12/2016
4.	Link do dokumentacji projektu na platformie https://legislacja.rcl.gov.pl/	http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12286460
5.	Data upublicznienia projektu na platformie https://legislacja.rcl.gov.pl/	15.06.2016
6.	Data wpisania projektu do Wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów http://bip.kprm.gov.pl/kpr/form/7,Wykaz-prac-legislacyjnych-i-programowych-Rady-Ministrow.html (par. 25 pkt. 1 Regulaminu pracy Rady Ministrów brzmi: „Rozpoczęcie prac nad opracowaniem projektu założeń projektu ustawy, projektu ustawy lub projektu rozporządzenia poprzedza się złożeniem wniosku o wprowadzenie projektu do właściwego wykazu prac legislacyjnych.”)	01/05/2016
7.	Wskazany w Wykazie „organ odpowiedzialny za opracowanie projektu”	Ministerstwo Zdrowia
8.	Osoba wskazana jako odpowiedzialna za opracowanie projektu?	Krzysztof Łanda Podsekretarz Stanu
9.	Czy, a jeśli tak to jaki termin wskazano jako „Planowany termin przyjęcia projektu przez RM”?	Kliknij tutaj, aby wprowadzić datę.
10.	W jakim trybie procedowany był projekt: zwykłym, czy odrębnym (np. bez przeprowadzenia uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania oraz skracając czas poszczególnych etapów. Patrz: par. 61 pkt. 5 oraz par. 98 – 100 Regulaminu pracy Rady Ministrów)?	W ZWYKŁYM
11.	Czym uzasadniono zastosowanie trybu odrębnego, a jeśli tak to czy w opinii autora raportu uzasadnienie to było przekonujące?	Wybierz odpowiedź.
12.	Czy prowadzono prace wstępne i ewentualnie jakie, np. prekonsultacje? Skąd można się o tym dowiedzieć? Dodaj krótki opis jeśli prowadzono jakiegokolwiek wstępne prace nad projektem.	NIE
13.	Czego dotyczyły pierwsze dokumenty umieszczone na platformie https://legislacja.rcl.gov.pl/	Pierwszy ukazał się OSR, a dopiero następnego dnia projekt
14.	Przedmiot projektu (Opisz krótko czego dotyczy projekt.)	Ustawa wprowadza nowy mechanizm refundacji wyrobów medycznych, który będzie obejmował wyroby medyczne wydawane na zlecenie oraz wyroby medyczne stosowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie celem projektu ustawy jest optymalizacja i zwiększenie przejrzystości wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na wyroby medyczne finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych oraz standaryzacja realizacji tych świadczeń.

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

ZAŁOŻENIA PROJEKTU USTAWY		
15.	Czy projekt ustawy poprzedzono przygotowaniem założeń? <i>Zaznacz TAK / NIE.</i>	NIE <i>Dodaj komentarz</i>
16.	Kiedy (data) upubliczniono projekt założeń?	Kliknij tutaj, aby wprowadzić datę.
17.	Czy projekt założeń był napisany językiem klarownym, łatwym do przygotowania uwag przez obywateli i organizacje pozarządowe? <i>Zaznacz TAK / NIE. Ewentualnie dodaj, krótki komentarz poniżej.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
18.	Czy założenia wyczerpująco przedstawiały problem, który ma zostać poddany interwencji legislacyjnej? <i>Zaznacz TAK / NIE. Ewentualnie dodaj, krótki komentarz poniżej.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
19.	Czy w założeniach omówiono inne niż zmiana prawna możliwości osiągnięcia celu? <i>Zaznacz TAK / NIE. Ewentualnie dodaj, krótki komentarz poniżej.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
20.	Czy do projektu założeń dołączono test regulacyjny? <i>Zaznacz TAK / NIE. Ewentualnie dodaj, krótki komentarz poniżej.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
21.	Jeśli dołączono test regulacyjny to czy został on przygotowany poprawnie? Uzasadnij swoją ocenę. <i>Zaznacz odpowiedź. Dodaj, krótki komentarz poniżej. Jeśli uważasz, że test nie został przygotowany poprawnie, wskaż konkretne braki.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
22.	Jeśli dołączono test regulacyjny to czy był on przedmiotem konsultacji wraz z projektem założeń? <i>Zaznacz odpowiedź. Dodaj, krótki komentarz poniżej.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
23.	Ile dni przeznaczono na konsultacje? Jeśli krótszy niż 14 dni czym to uzasadniono? (par. 107. pkt. 1. Wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska w ramach uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania krótszego niż 14 dni od udostępnienia projektu wymaga szczegółowego uzasadnienia.) <i>Wpisz liczbę dni. Dodaj krótki komentarz.</i>	<i>Wpisz liczbę dni</i>
24.	Czy projekt założeń został umieszczony do konsultacji na platformie http://konsultacje.gov.pl/ ? <i>Zaznacz TAK / NIE.</i>	Wybierz odpowiedź.
25.	Czy i ewentualnie do kogo skierowano prośbę o przedstawienie uwag? <i>Zaznacz odpowiedź. Dodaj, krótki komentarz poniżej. W szczególności opisz, czy można stwierdzić jakie były zasady doboru organizacji, którym przesłano projekt z zaproszeniem do wzięcia udziału w konsultacjach publicznych, jeśli do takowych skierowano zaproszenie.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>W szczególności opisz, czy można stwierdzić jakie były zasady doboru organizacji, którym przesłano projekt z zaproszeniem do wzięcia udziału w konsultacjach publicznych, jeśli do takowych skierowano zaproszenie.</i>
26.	Ile podmiotów (organizacji i osób) przedstawiło uwagi do założeń? (Chodzi o liczbę pism umieszczonych na platformie RPL. Jeśli z innych dokumentów (np. OSR lub raportu z konsultacji) wynika, że nie wszystkie pisma upubliczniono, prosimy o tę informację w opisie) <i>Wpisz liczbę. Dodaj krótki komentarz.</i>	<i>Wpisz liczbę podmiotów</i>
27.	Wymień i krótko omów najważniejsze uwagi oraz podaj ich autorów.	<i>Opisz</i>

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

28.	Czy w piśmie zapraszającym do wzięcia udziału w konsultacjach publicznych posłużono się formułą stanowiącą, że <i>Nieprzedstawienie stanowiska w procesie konsultacji organ wnioskujący może interpretować wyłącznie jako za rezygnację z przedstawienia stanowiska?</i> <i>Zaznacz TAK / NIE.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Jeśli NIE to wpisz jaką inną (jeśli w ogóle) formułą się posłużono.</i>
29.	Czy autorzy uwag do projektu założeń otrzymali odpowiedzi? Jeśli tak to czy otrzymali je indywidualnie, czy zbiorczo? <i>Zaznacz odpowiedź.</i>	Wybierz odpowiedź.
30.	Jakie instytucje publiczne proszono o zaopiniowanie projektu założeń?	<i>Wymień instytucje</i>
31.	Ile dni przeznaczono na zaopiniowanie przez inne instytucje publiczne?	<i>Wpisz liczbę dni</i>
32.	Ile opinii wpłynęło?	<i>Wpisz liczbę przekazanych opinii</i>
33.	Czy i ewentualnie kiedy (data) upubliczniono Raport z konsultacji założeń projektu (par. 51)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Ewentualnie wpisz datę.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Jeśli tak wskaż datę:</i> Kliknij tutaj, aby wprowadzić datę.
34.	Czy w Raporcie z konsultacji założeń projektu wymieniono wszystkie podmioty, które przedstawiły stanowisko lub opinię? <i>Zaznacz odpowiedź.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
35.	Czy w Raporcie z konsultacji założeń projektu omówiono te stanowiska i opinie? Jeśli tak to na ile szczegółowo i czy któreś z uwag uwzględniono? <i>Zaznacz odpowiedź. Dodaj krótki komentarz.</i>	Wybierz odpowiedź. <i>Dodaj komentarz</i>
36.	Inne uwagi, komentarze do odpowiedzi udzielonych powyżej.	<i>Opis</i>
PROJEKT USTAWY		
37.	Kiedy (data) upubliczniono projekt ustawy?	16/06/2016
38.	Kto był autorem projektu ustawy? (par. 112. 1. Projekt ustawy na podstawie założeń projektu ustawy przyjętych przez Radę Ministrów sporządza, z zastrzeżeniem § 125, Rządowe Centrum Legislacji we współpracy z organem wnioskującym) <i>Wpisz kto był wykonawcą.</i>	Ministerstwo Zdrowia
39.	Ile minęło czasu od upublicznienia projektu na platformie RPL do przesłania go do Sejmu? <i>Wskaż liczbę dni.</i>	Jeszcze nie trafił
40.	Czy do projektu ustawy dołączono Uzasadnienie i OSR? <i>Zaznacz TAK / NIE.</i>	TAK
41.	Czy dokumenty te (Uzasadnienie i OSR) były napisane językiem klarownym, łatwym do przygotowania uwag przez obywateli i organizacje pozarządowe? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK <i>Dodaj komentarz</i>
42.	Czy w Uzasadnieniu klarownie przedstawiono problem, który jest	TAK

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

	<p>poddany interwencji legislacyjnej? Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</p>	choć budzi wątpliwość, czy rzeczywistą intencją zmian jest dobro pacjenta czy większa kontrola nad wydatkami NFZ i wpływy do budżetu państwa.
43.	<p>Czy projekt ustawy uwzględnił wyniki prac z założeniami? Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</p>	<p>Wybierz odpowiedź.</p> <p><i>Dodaj komentarz</i></p>
44.	<p>Czy projekt ustawy wraz z Uzasadnieniem i OSRem był przedmiotem konsultacji publicznych? Zaznacz TAK / NIE.</p>	<p>TAK</p> <p>Jednak do ostatecznej wersji projektu dołączone było 5 rozporządzeń, które według mojej wiedzy nie były konsultowane.</p>
45.	<p>Ile dni przeznaczono na konsultacje? Jeśli krótszy niż 21 dni czym to uzasadniono? (par. 120. 1. W przypadku skierowania projektu ustawy do uzgodnień, konsultacji publicznych lub opiniowania wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska krótszego niż 21 dni od udostępnienia projektu wymaga szczegółowego uzasadnienia. Analogicznie par. 129) Wpisz liczbę dni</p>	<p>21dni kalendarzowych</p> <p>16.06-6.07 ale następnie w związku z wnioskami o wydłużenie terminu ostateczny termin przełożono na 25.07</p>
46.	<p>Czy projekt ustawy został umieszczony do konsultacji na platformie http://konsultacje.gov.pl/ ? Zaznacz TAK / NIE.</p>	NIE
47.	<p>Czy i ewentualnie do kogo skierowano prośbę o przedstawienie uwag? Zaznacz odpowiedź. Dodaj, krótki komentarz poniżej.</p>	<p>TAK</p> <p>Do ponad 30 podmiotów, w tym do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Business Centre Club; 2. Federacja Pacjentów Polskich; 3. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”; 4. Lider ruchu „Obywatele dla Zdrowia”; 5. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 6. Stowarzyszenie „Primum Non Nocere”; 7. Stowarzyszenie Menadżerów Ochrony Zdrowia; 8. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 9. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 10. Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”; 11. Forum Związków Zawodowych; 12. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”; 13. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”; 14. Pracodawcy RP; 15. Krajowa Izba Gospodarcza; 16. Naczelna Rada Aptekarska; 17. Naczelna Rada Lekarska; 18. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych; 19. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych; 20. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 21. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 22. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED; 23. Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej; 24. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

		<p>25. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;</p> <p>26. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;</p> <p>27. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;</p> <p>28. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;</p> <p>29. Polskie Towarzystwo Stomijne „POL-ILKO”;</p> <p>30. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;</p> <p>31. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;</p> <p>32. Stowarzyszenie Osób z NTM „Uroconti”;</p> <p>33. Małopolski Sejmik Organizacji Osób Niepełnosprawnych;</p> <p>34. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;</p> <p>35. Związek Rzemiosła Polskiego;</p> <p>Niestety zarówno list zapraszający nie wyróżnia instytucji zaproszonych do uzgodnień, opiniowania i do konsultacji, co oznacza, że te trzy osobne procesy nie są wystarczająco rozdzielone. Dodatkowo w OSR wśród instytucji, z którymi będzie konsultowany projekt wymieniono Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji. Jednak tej organizacji nie ma w rozdzielniku pisma MZ -</p>
48.	<p>Ile podmiotów (organizacji i osób) przedstawiło uwagi do projektu ustawy? (Chodzi o liczbę pism umieszczonych na platformie RPL. Jeśli z innych dokumentów (np. OSR lub raportu z konsultacji) wynika, że nie wszystkie pisma upubliczniono, prosimy o tę informację w opisie) Wpisz liczbę. Dodaj krótki komentarz.</p>	<p>Na platformie RPL umieszczono kopie pism od 175 podmiotów. Większość z nich, bo 114 przedstawiły skłapy ze sprzętem medycznym.</p> <p>Z zaproszonych do konsultacji uwagi przesłały:</p> <p>Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;</p> <p>Naczelna Rada Aptekarska;</p> <p>Naczelna Rada Lekarska;</p> <p>Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;</p> <p>Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED;</p> <p>Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej;</p> <p>Polskie Towarzystwo Stomijne „POL-ILKO”;</p> <p>Stowarzyszenie Osób z NTM „Uroconti”;</p> <p>Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;</p>
49.	<p>Wymień i krótko omów najważniejsze uwagi oraz podaj ich autorów.</p>	<p>Np. Polski Związek Niewidomych ostrzegął, iż wprowadzenie ustawy pogorszy „sytuację pacjentów słabowidzących i niewidomych” i „może spowodować nie tylko ograniczenie dostępu pacjentów do innowacyjnego sprzętu wysokiej jakości, ale przede wszystkim spowoduje upadek punktów zaopatrujących w refundowane wyroby medyczne”.</p> <p>Skłapy medyczne zwracały uwagę, iż „Wprowadzenie urzędowych cen zbytu, tak jak to jest w przemyśle farmaceutycznym, gdzie lek jest produktem seryjnym, jest niemożliwe dla wyrobów medycznych. Biorąc na przykład wózki inwalidzkie konfigurowane indywidualnie pod konkretnego pacjenta różnią się znacząco w swojej cenie”.</p> <p>Naczelna Izba Lekarska wskazuje, że zmiana może przynieść skutki podobne jak „wprowadzenie obecnego systemu refundacji leków, choć doprowadziło do zmniejszenia wydatków płatnika na refundacje leków, to jednocześnie doprowadziło do zmniejszenia dostępności leków refundowanych dla pacjentów. Po wprowadzeniu obecnego systemu refundacji leków znacząco wzrosły wydatki ponoszone przez pacjentów na</p>

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

		leki.”
50.	Czy w piśmie zapraszającym do wzięcia udziału w konsultacjach projektu ustawy posłużono się formułą stanowiącą, że <i>Nieprzedstawienie stanowiska w procesie konsultacji organ wnioskujący może interpretować wyłącznie jako za rezygnację z przedstawienia stanowiska?</i> <i>Zaznacz TAK / NIE.</i>	NIE Zastosowano mocniejszą formułę - Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie zostanie potraktowane jako akceptacja projektu
51.	Czy autorzy uwag do projektu ustawy otrzymali odpowiedzi? Jeśli tak to czy otrzymali je indywidualnie, czy zbiorczo? <i>Zaznacz odpowiedź.</i>	NIE
52.	Jakie instytucje publiczne proszono o zaopiniowanie projektu ustawy?	Opiniowanie odbywało się wspólnie z konsultowaniem. Prośbę otrzymali między innymi: Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; Główny Inspektor Farmaceutyczny; Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Prezes Prokuratury Generalnej Skarbu Państwa; Rzecznik Praw Pacjenta; Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych; Rada Działalności Pożytku Publicznego; Rada Dialogu Społecznego; Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego; Konsultanci krajowi w poszczególnych dziedzinach medycyny.
53.	Ile dni przeznaczono na zaopiniowanie przez inne instytucje publiczne?	21dni kalendarzowych 16.06-6.07 ale następnie w związku z wnioskami o wydłużenie terminu ostateczny termin przełożono na 25.07
54.	Ile opinii wpłynęło?	Na platformie RPL upubliczniono opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz 5 konsultantów krajowych i wojewódzkich.
55.	Czy i ewentualnie kiedy (data) upubliczniono Raport z konsultacji projektu ustawy (par. 51)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Ewentualnie wpisz datę.</i>	TAK Raport z konsultacji jest raczej zapisem formalności, a nie opisem merytorycznego wpływu konsultacji na efekt końcowy. Upubliczniono też załącznik do raportu, który jest zestawieniem otrzymanych uwag. Załącznik znajduje się wśród dokumentów skierowanych na Komitet Stały 17/11/2016
56.	Czy w Raporcie z konsultacji projektu ustawy wymieniono wszystkie podmioty, które przedstawiły stanowisko lub opinię? <i>Zaznacz odpowiedź.</i>	TAK
57.	Czy w Raporcie z konsultacji projektu ustawy omówiono te stanowiska i opinie? Jeśli tak to na ile szczegółowo i czy któreś z uwag uwzględniono? <i>Zaznacz odpowiedź. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK W załączniku do raportu w formie tabeli uwzględniono część uwag.
58.	Ile wersji projektu umieszczono na platformie RPL i ewentualnie które z tych	3 z czego 1 (pierwszy) poddano konsultacjom.

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

	wersji były poddane konsultacjom? <i>Wpisz liczbę</i>	
59.	Czy w sytuacji, gdy w trakcie prac nad projektem wprowadzono do niego istotne zmiany, projekt ustawy był przedmiotem dodatkowych konsultacji publicznych? (par. 48. ust.2) Jeśli tak, prosimy o krótki opis ich przebiegu? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE ile mi wiadomo
60.	Czy organizacje biorące udział w konsultacjach publicznych były zapraszane do udziału w konferencji uzgodnieniowej? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE o ile wiem
61.	Czy organizowano odrębną konferencję uzgodnieniową dla organizacji społecznych biorących udział w konsultacjach? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK 21 listopada na życzenie Komitetu Stałego
62.	Inne uwagi, komentarze do odpowiedzi udzielonych powyżej.	Brak rozdzielenia – i to nie tylko formalnie, ale i w czasie – uzgodnień, konsultacji i opiniowania nie pomaga w przejrzystości procesu legislacyjnego. Raport z konsultacji jest raczej zapisem formalności, a nie opisem merytorycznego wpływu konsultacji na efekt końcowy. Zresztą dokumentacja w takiej formie, w połączeniu z częściowo nieprzeszukiwalnymi dokumentami nie pozwala zobaczyć jak i kto w istocie wpłynął na ostateczny kształt projektu ustawy
OCENA SKUTKÓW REGULACJI		
<i>(omawiamy zgodnie z treścią formularza OSR)</i>		
PUNKT 1. JAKI PROBLEM JEST ROZWIĄZYWANY? (w formularzu OSR)		
63.	Czy opisano charakter i skalę problemu jaki ma być uregulowany? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Ale w sposób częściowy i ogólny. Podano dane dotyczące marż przekraczające 1000% (nie podając skali zjawiska) oraz kwoty na refundacje materiałów chłonnych ok. 198 mln, a dopłata pacjentów na ten cel 181 mln. - choć nie do końca wiadomo co z tego wynika.
64.	Czy zidentyfikowano jego przyczyny? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK choć przekonanie, że to brak maksymalnej marży jest jedynym powodem trudności wydaje się uproszczeniem
65.	Czy opisano jego skutki, w tym w szczególności skutki dla konkretnych podmiotów? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Wykazano możliwość niekorzystnego wpływu na przedsiębiorców, choć ich nie oszacowano. Zadawałając się m.in. rezygnacją lub zwolnieniami z opłat w pierwszym okresie.
PUNKT 2. REKOMENDOWANE ROZWIĄZANIE, W TYM PLANOWANE NARZĘDZIA INTERWENCJI, I OCZEKIWANY EFEKT		
66.	Czy cele regulacji zostały określone w sposób precyzyjny i jednoznaczny? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Napisano, że „Głównym celem projektowanej ustawy jest zmiana systemu refundacji wyrobów medycznych, tak aby w ramach dostępnych publicznych środków finansowych odpowiadał on w możliwie najwyższym stopniu aktualnemu zapotrzebowaniu społecznemu w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne.” Wydaje się jednak, że głównym celem jest jednak większa kontrola nad wydatkami i przychody do budżetu.
67.	Czy zidentyfikowano i opisano alternatywne w stosunku do regulacji	NIE

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

	możliwości rozwiązania problemu (np. samoregulację)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	<i>Dodaj komentarz</i>
68.	Czy analizowano możliwość rezygnacji z regulacji (tzw. opcję zerową)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE <i>Dodaj komentarz</i>
PUNKT 3. JAK PROBLEM ZOSTAŁ ROZWIĄZANY W INNYCH KRAJACH, W SZCZEGÓLNOŚCI KRAJACH CZŁONKOWSKICH OECD/UE?		
69.	Czy opisano, jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE (skomentuj jak szeroko i rzetelnie wypełniono ten punkt OSRu)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Bardzo ogólne i niewiele mówiące informacje
PUNKT 4. PODMIOTY, NA KTÓRE ODDZIAŁUJE PROJEKT		
70.	Czy poprawnie zidentyfikowano podmioty, na które będzie oddziaływać regulacja? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Wydaje się, że dobrze zidentyfikowano podmioty, ale brak jest dobrego określenia tego oddziaływania.
PUNKT 5. INFORMACJE NA TEMAT ZAKRESU, CZASU TRWANIA I PODSUMOWANIE WYNIKÓW KONSULTACJI		
71.	Czy informacje podana w OSR na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji zgodna jest z naszą analizą dokumentów zamieszczonych na RPL? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK <i>Dodaj komentarz</i>
PUNKT 6. WPŁYW NA SEKTOR FINANSÓW PUBLICZNYCH		
72.	Czy oszacowano i ew. na ile poprawnie (jeśli potrafimy to stwierdzić) wpływ regulacji na budżet centralny? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK
73.	Czy oszacowano i ew. na ile poprawnie (jeśli potrafimy to stwierdzić) wpływ regulacji na budżety JST? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	Wybierz odpowiedź. Brak wpływu
74.	Czy wskazano źródło finansowania (gdy projekt pociąga za sobą obciążenie dla budżetu centralnego lub budżetów jednostek samorządu terytorialnego)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Projekt zakłada wzrost wpływów do budżetu państwa 2 mln (w tym z opłat), a koszty pokrywane będą głównie z budżetu państwa oraz AOTMIT.
PUNKT 7. WPŁYW NA KONKURENCYJNOŚĆ GOSPODARKI I PRZEDSIĘBIORCZOŚĆ, W TYM FUNKCJONOWANIE PRZEDSIĘBIORCÓW ORAZ NA RODZINĘ, OBYWATELI I GOSPODARSTWA DOMOWE		
75.	Czy analizowano i ew. na ile poprawnie (jeśli potrafimy to stwierdzić) wpływ regulacji na przedsiębiorstwa? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Wykazano możliwość niekorzystnego wpływu na przedsiębiorców, choć ich nie oszacowano. Zadawałając się m.in. rezygnacja lub zwolnieniami z opłat w pierwszym okresie.
76.	Czy analizowano i ew. na ile poprawnie (jeśli potrafimy to stwierdzić) wpływ regulacji na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Ograniczenie przewidywanego wpływu na pacjenta w postaci hipotetycznej większej dostępności i jedynie obniżki dopłat do kosztów niektórych wyrobów medycznych może nie być wystarczające, tym bardziej, że stwierdzono w innym miejscu że „ponieważ wprowadzenie jednolitych marż na refundowane wyroby medyczne może doprowadzić do rezygnacji części świadczeniodawców z realizacji świadczeń z zakresu zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie”

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

PUNKT 8. ZMIANA OBCIĄŻEŃ REGULACYJNYCH (W TYM OBOWIĄZKÓW INFORMACYJNYCH) WYNIKAJĄCYCH Z PROJEKTU		
77.	Czy analizowano problem „obciążeń regulacyjnych” (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK <i>Dodaj komentarz</i>
PUNKT 9. WPŁYW NA RYNEK PRACY		
78.	Czy zanalizowano i ew. na ile poprawnie (jeśli potrafimy to stwierdzić) wpływ regulacji na rynek pracy? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Nie określono jakie konkretne skutki może przynieść rezygnacja „części świadczeniodawców z realizacji świadczeń z zakresu zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie”, podobnie jak zmniejszone zyski pracodawców z uwagi na zmniejszone marże.
PUNKT 10. WPŁYW NA POZOSTAŁE OBSZARY		
79.	Czy analizowano wpływ regulacji na inne szczególne aspekty, które powinny zostać przeanalizowane w związku ze specyfiką danej regulacji (np. wpływ na środowisko) <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TRUDNO POWIEDZIEĆ <i>Dodaj komentarz</i>
80.	Czy analizowano społeczny aspekt regulacji (w tym w szczególności wpływ na grupy będące jej głównymi adresatami)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	Wybierz odpowiedź. Ograniczenie przewidywanego wpływu na pacjenta w postaci hipotetycznej większej dostępności i jedynie obniżki dopłat do kosztów niektórych wyrobów medycznych może nie być wystarczające, tym bardziej, że stwierdzono w innym miejscu że „ponieważ wprowadzenie jednolitych marż na refundowane wyroby medyczne może doprowadzić do rezygnacji części świadczeniodawców z realizacji świadczeń z zakresu zaopatrzenie w wyroby medyczne wydawane na zlecenie”.
PUNKT 11. PLANOWANE WYKONANIE PRZEPISÓW AKTU PRAWNEGO		
81.	Czy przedstawiono plan (harmonogram, kolejność działania) wdrożenia regulacji? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE <i>Dodaj komentarz</i>
PUNKT 12. W JAKI SPOSÓB I KIEDY NASTĄPI EWALUACJA EFEKTÓW PROJEKTU ORAZ JAKIE MIERNIKI ZOSTANĄ ZASTOSOWANE?		
82.	Czy określono mierzalne, ilościowe wskaźniki osiągnięcia celów regulacji? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE Określono wskaźniki ilościowe, ale nie są one mierzalne bo brak wskaźników wyjściowych np. „ilość zrefundowanych wyrobów medycznych”, choć jak się wydaje rzeczywistym celem jest zwiększenie przychodów budżetowych.
83.	Czy określono ramy czasowe osiągnięcia celów? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE Chyba, że za takie uznać wpływy i wydatki oraz saldo ogólnie w poszczególnych 10 latach od uchwalenia ustawy
PUNKT 13. ZAŁĄCZNIKI (ISTOTNE DOKUMENTY ŹRÓDŁOWE, BADANIA, ANALIZY ITP.)		
84.	Czy przygotowując OSR posłużono się wynikami badań, analiz, publikacji? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE <i>Dodaj komentarz</i>
85.	Czy wykorzystano dane statystyczne? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TRUDNO POWIEDZIEĆ <i>Dodaj komentarz</i>
PYTANIA OGÓLNE DO CAŁEGO OSRU		
86.	Czy treść OSRu wskazuje, że dokonano analizy mocnych i słabych stron oraz ryzyka związanego z wprowadzeniem danej regulacji?	NIE <i>Dodaj komentarz</i>

MONITORING PROCESU LEGISLACYJNEGO NA ETAPIE RZĄDOWYM

	<i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	
87.	Czy treść OSRu wskazuje, że skorzystano ze jakiegokolwiek techniki przygotowywania tego rodzaju dokumentów (np. metody SMART, problem tree, etc.)? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE <i>Dodaj komentarz</i>
88.	Czy OSR jest przedstawiony językiem klarownym i zrozumiałym dla przeciętnego odbiorcy? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	NIE <i>Dodaj komentarz</i>

PYTANIA DOTYCZĄCE CAŁEGO PROCESU LEGISLACYJNEGO		
89.	Czy tempo prac nad projektem było typowe, czy też raczej nietypowe, tj. czy np. zatrzymały się / zwolniły lub przebiegały nazwyczaj szybko? <i>Zaznacz odpowiedź. Dodaj krótki komentarz.</i>	BYŁO TYPOWE choć wydłużono, w trakcie, proces konsultacji
90.	W jakim formacie umieszczano na platformie RPL dokumenty? W formacie przeszukiwalnym? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Ale nie wszystkie, co utrudnia przeszukiwanie i porównanie dokumentów.
91.	Czy dokumenty dotyczące przebiegu prac legislacyjnych były umieszczane na platformie RPL niezwłocznie? <i>Zaznacz TAK / NIE. Dodaj krótki komentarz.</i>	TAK Choć wyniki konsultacji nie są umieszczane na stronie w czasie ich przesyłania, ale zbiorczo na koniec konsultacji
92.	Komentarze i ewentualnie inne ważne spostrzeżenia dotyczące pracy nad projektem:	Proces konsultacji jest prowadzony równolegle z procesem uzgodnień i opiniowania, co nie wpływa na jego przejrzystość. Nie ma jasnego podziału na opiniowanie i konsultowanie i trudno określić czy Rada Działalności Pożytku Publicznego zapraszana jest do konsultowania czy opiniowania dokumentu. Niewatpliwie brak jest jasnych informacji na temat wprowadzanych zmian w kolejnych wersjach, szczególnie że część dokumentów nie jest w formacie przeszukiwalnym.