



**OGÓLNOPOLSKA FEDERACJA  
ONKOLOGICZNA**

# **KONSULTACJE AKTÓW PRAWNYCH**

## **- poradnik dla organizacji pacjentów**



**KOMITET  
DO SPRAW  
POŻYTKU  
PUBLICZNEGO**



Narodowy Instytut Wolności  
Centrum Rozwoju Społeczności Obywatelskich

Sfinansowano ze środków Narodowego Instytutu Wolności –  
Centrum Rozwoju Społeczności Obywatelskiego  
w ramach Rządowego Programu Rozwoju Organizacji Obywatelskich  
na lata 2018–2030 PROO



Rządowy Program  
Rozwoju Organizacji  
Obywatelskich  
na lata 2018–2030  
**PROO**

# Poradnik dla organizacji pacjentów, w jaki sposób brać udział w konsultacjach publicznych. Podstawowe zagadnienia

## 1. Czym są konsultacje publiczne?

Konsultacje publiczne są formą informowania opinii publicznej i dają możliwość współdecydowania czy wręcz decydowania o przyjmowanych rozwiązaniach legislacyjnych, oczywiście w przypadku akceptacji zgłoszonych przez podmioty uwag. Informacja jest podstawą rzetelnych konsultacji, a one same mogą w pewnych sytuacjach zbliżyć się do negocjacji, przykładem tutaj może być konferencja uzgodnieniowa. Uczestnicy konsultacji po stronie społecznej nie mogą jednak traktować zgłaszanych przez siebie uwag, opinii i postulatów jako wiążących dla organu. Konsultacje są więc formą niesymetrycznego dialogu. Organ i rząd zachowuje prerogatywy do podejmowania ostatecznych decyzji, ale też ponoszenia konsekwencji przyjętych rozwiązań. W ramach konsultacji publicznych projekt przedstawia się organizacjom społecznym lub innym zainteresowanym podmiotom albo instytucjom, których opinia jest pożądana z uwagi na treść projektu ustawy lub projektu rozporządzenia.

Konsultacje publiczne są niezbędnym narzędziem do przeprowadzenia rzetelnej i kompleksowej Oceny Wpływu. Konsultacje organy powinny rozpoczynać już na możliwie wczesnym etapie prac, w szczególności na etapie koncepcyjnym (w odniesieniu do ustaw – na etapie opracowania założeń). Zarówno Minister Zdrowia, jak i organy nadzorowane przez Ministra Zdrowia, którym przekazano projekt do procedowania, w wielu przypadkach poddawały go tzw. pre-konsultacjom, które pozwalają na wcześniejsze opracowanie spójnych rozwiązań legislacyjnych, a w następstwie przyspieszają proces analizy uwag zgłoszonych w konsultacjach publicznych, a tym samym również rządowy proces legislacyjny. Pre-konsultacje pozwalają też na wypowiedzenie się podmiotom zainteresowanym, takim jak organizacje pacjentów, na wczesnym etapie opracowywania projektu.

Celem konsultacji publicznych jest zebranie uwag do projektu dokumentu rządowego od podmiotów spoza sektora organów i instytucji państwowych, w tym zwłaszcza od organizacji społecznych (organizacji pacjentów), które wyrażą chęć zgłoszenia takich uwag. Powinny więc one być prowadzone w sposób otwarty i powszechny, zapewniający każdemu dostęp do konsultowanych dokumentów i możliwość wypowiedzenia się, a także otrzymanie możliwie pełnie uargumentowanych odpowiedzi na zgłoszone uwagi. Zgłaszanie uwag do projektów aktów normatywnych ma tę właściwość, że pozwala na zaprezentowanie stanowiska przez organizacje społeczne, często z praktycznego punktu widzenia, podpartego latami doświadczeń w danej dziedzinie, a także pozwala stronie rządowej na dostrze-

żenie kwestii, które nie są oczywiste dla organu (Ministra Zdrowia). Organizacje społeczne wielokrotnie proponują w ramach konsultacji nowe, sprawnie działające rozwiązania w sytuacjach faktycznych, z którymi stykają się na co dzień. Powinno to być wskazówką do dalszego procedowania projektu przez projektodawcę (organ).

Pojęcie konsultacji publicznych odnosi się wyłącznie do prac nad projektami dokumentów rządowych (ustaw, rozporządzeń, założeń do ustawy, strategii, programów, stanowisk rządu do poselskich projektów ustaw). Projekt ustawy może zostać skierowany do konsultacji publicznych po wpisaniu go do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów. Natomiast przed wpisaniem projektu do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów mogą zostać przeprowadzone ww. pre-konsultacje, tj. konsultacje, które mogą być przeprowadzane przed opracowaniem projektu, chociaż zdarza się również, że prowadzone są pre-konsultacje roboczych projektów.

## **2. Jakie są korzyści z konsultacji publicznych i dlaczego warto brać w nich udział?**

Do najważniejszych korzyści wynikających z prowadzenia konsultacji publicznych można wymienić:

1) Lepsze rozpoznanie stanowisk różnych grup odbiorców i interesariuszy proponowanego rozwiązania:

W toku konsultacji publicznych, jeśli są szeroko prowadzone i obejmują wszystkie grupy podmiotów zainteresowanych, mogą się ujawnić nowe, mniej oczywiste grupy interesariuszy, których potrzeby i oczekiwania nie koniecznie były dotąd dobrze rozpoznane. Możliwe jest także, że grupy odbiorców, które znane były projektodawcom, przedstawią nowe informacje, których nie brano pod uwagę projektując rozwiązanie.

2) Nowe pomysły:


Jeśli konsultacje prowadzone są na bardzo wczesnym etapie, to może to być poszukiwanie nowych, innowacyjnych rozwiązań, pomysłów jak daną problematyczną kwestię rozwiązać, jeszcze zanim zostanie sformułowana wstępna propozycja.

3) Poprawienie rozwiązania przekazanego do konsultacji:

W trakcie konsultacji ich uczestnicy mogą zwrócić uwagę na ewidentne pomyłki i błędy w konsultowanym projekcie, nieprecyzyjne sformułowania czy negatywne konsekwencje proponowanych rozwiązań, których projektodawcy nie byli świadomi.

4) Możliwość uniknięcia konfliktu:

Dobrze przeprowadzone konsultacje publiczne często pozwalają na osłabienie lub wręcz uniknięcie konfliktu w przypadku gdy kwestia, którą zamierza się uregulować jest szczególnie kontrowersyjna. Pozwalają także wytłumaczyć powody, dla których dana propozycja została sformułowana.



Zgromadzone w trakcie konsultacji informacje mogą zostać wykorzystane przez organ na każdym z etapów pracy legislacyjnej, dlatego warto je zgłaszać nawet w braku pewności co do ich uwzględnienia. Już na etapie analizy istniejącego problemu można wykorzystać wskazówki na temat rozwiązywanego problemu pochodzące od organizacji społecznych (organizacji pacjentów) i możliwych sposobów jego rozwiązania. Pozwalają one na uzyskanie szerszego poglądu na daną sprawę po stronie organu oraz danych tym cenniejszych, że pochodzących właśnie od podmiotów, których projektowane rozwiązanie dotyczy bezpośrednio. Doświadczenia mogą pomóc w oszacowaniu kosztów i korzyści każdego rozwiązania, a także wskazać nowe sposoby podejścia do problemu.

Konsultacje publiczne oprócz tego, że realnie angażują organizacje społeczne, dają im wpływ na to co ich dotyczy, ale też podnoszą wiedzę i świadomość w zakresie spraw publicznych, pełnią również funkcje legitymizującą. Jest to bardzo istotna funkcja, jednak warunkiem jej spełnienia musi być zawsze rzetelne i przejrzyste przeprowadzanie pełnego procesu konsultacji publicznych. Z punktu widzenia projektodawcy, uzyskanie informacji zwrotnej od strony konsultującej i wypracowanie wspólnego rozwiązania danej kwestii daje dużo silniejszy mandat do wprowadzenia jej w życie jako obowiązującego prawa. Dlatego też tak ważna jest tu rola organizacji społecznych, w tym organizacji pacjentów.

### **3. Jak przebiegają konsultacje publiczne i jak brać w nich udział?**

Z uwagi na to, że poruszamy się w obszarze rządowego procesu legislacyjnego dotyczące kwestii zdrowia, organizacji systemu ochrony zdrowia, przepisów dotyczących polityki lekowej, farmacji i refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na konsultacje publiczne powinniśmy spojrzeć zarówno z punktu widzenia uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348): <https://monitorpolski.gov.pl/MP/2022/348>, <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20220000348>, ale również w oparciu o nowe zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2023 r. w sprawie prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 107): <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2023/107/>.

Do prowadzenia procesu konsultacji publicznych projektu dokumentu rządowego jest uprawniony:

- 1) członek Rady Ministrów, stosownie do zakresu swojej właściwości,
- 2) Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów,
- 3) Prezes Rządowego Centrum Legislacji,
- 4) inny podmiot, jeżeli:

- a) został upoważniony przez Prezesa Rady Ministrów,
- b) upoważnienie do prowadzenia procesu konsultacji publicznych projektu dokumentu rządowego wynika z przepisów odrębnych, w szczególności upoważniony w tym zakresie pełnomocnik Rządu.

Minister może upoważnić do prowadzenia procesu konsultacji publicznych projektu dokumentu rządowego centralny organ administracji rządowej podległy temu ministrowi lub przez niego nadzorowany. Dlatego też często zdarza się, że Minister Zdrowia przekazuje projekty dokumentów rządowych, takich jak ustawy czy rozporządzenia podległym organom: Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu czy Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ich właściwością.

Informacje o konsultacjach przeprowadzonych przed opracowaniem projektu, a także o zakresie konsultacji publicznych i opiniowania projektu, w tym o obowiązku zasięgnięcia opinii określonych podmiotów wynikającym z przepisów odrębnych zawiera ocena skutków regulacji („OSR”), która przedstawia wyniki oceny przewidywanych skutków społeczno-gospodarczych. OSR projektu ustawy albo projektu rozporządzenia, który nie jest przedstawiany do konsultacji publicznych, zawiera wskazanie przyczyn rezygnacji z prowadzenia konsultacji publicznych. Jednakże normą powinno być prowadzenie konsultacji publicznych. Skierowanie do konsultacji publicznych projektu dokumentu rządowego, który podlega wpisowi do właściwego wykazu prac legislacyjnych albo wykazu prac programowych Rady Ministrów, następuje po wpisaniu projektu do danego wykazu. Kierując projekt dokumentu rządowego do konsultacji publicznych, przedstawia się informację o numerze projektu we właściwym wykazie prac legislacyjnych albo wykazie prac programowych Rady Ministrów oraz o terminie planowanego przyjęcia tego projektu, jeżeli termin został określony. Informacje te są pomocne w wyszukiwaniu projektów ustaw i rozporządzeń.

Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę treść projektu ustawy lub projektu rozporządzenia, a także uwzględniając inne okoliczności, w tym znaczenie projektu oraz przewidywane skutki społeczno-gospodarcze, stopień jego złożoności oraz jego pilność, przedstawia projekt do konsultacji publicznych, w tym może skierować projekt do organizacji społecznych lub innych zainteresowanych podmiotów albo instytucji w celu przedstawienia ich stanowiska, uwzględniając wytyczne w zakresie prowadzenia konsultacji publicznych, jeżeli zostały ustalone przez Radę Ministrów lub jej organ pomocniczy.

Kierując projekt dokumentu rządowego do konsultacji publicznych wskazuje się termin do zajęcia stanowiska.

Jeżeli termin do zajęcia stanowiska nie wynika z przepisów prawa, Minister Zdrowia wyzna-

czając termin bierze pod uwagę: przedmiot, zakres i objętość projektu ustawy lub projektu rozporządzenia, zakres podmiotów, na które projekt oddziałuje, oraz pilność sprawy.

W przypadku projektu rozporządzenia wyznaczenie terminu krótszego niż 10 dni od udostępnienia projektu do zajęcia stanowiska w ramach konsultacji publicznych projektu rozporządzenia ministra wymaga szczegółowego uzasadnienia, a w przypadku projektu ustawy, wyznaczenie terminu do zajęcia stanowiska w ramach konsultacji publicznych krótszego niż 21 dni od udostępnienia projektu ustawy wymaga szczegółowego uzasadnienia. Jednakże dobrą praktyką organów jest przekazywanie projektów do konsultacji publicznych z terminem nie krótszym niż 30 dni od udostępnienia projektu ustawy lub projektu rozporządzenia, z uwagi na taki obowiązek w stosunku do związków zawodowych (reprezentatywnych organizacji związkowych) i organizacji pracodawców.

Minister Zdrowia przekazując projekty ustaw lub rozporządzeń do konsultacji przekazuje wzór tabeli uwag, w której należy zgłaszać uwagi i zwraca się o przekazanie tych uwag w wersji edytowalnej.

Minister Zdrowia może zaprosić przedstawicieli podmiotów przedstawiających stanowisko, w tym organizacji pacjentów w ramach konsultacji publicznych do udziału w konferencji uzgodnieniowej, lub zorganizować odrębną konferencję z udziałem przedstawicieli tych podmiotów, jeśli uzna, że przyczyni się to do właściwego prowadzenia konsultacji publicznych. Prowadzenie konferencji uzgodnieniowych przyczynia się do przejrzystości procesu stanowienia prawa, pozwala też na wyjaśnienie wszelkich wątpliwości dotyczących stanowisk organizacji czy uwag zgłoszonych w konsultacjach publicznych.

Zapraszając organizacje pacjentów na konferencję uzgodnieniową, Minister Zdrowia przedstawia zestawienie zgłoszonych uwag zawierające stanowisko wobec uwag, w którym wskazuje na ich uwzględnienie, nieuwzględnienie albo konieczność wyjaśnienia. Musi to zrobić nie później niż na 7 dni przed dniem tej konferencji.

Jeżeli Minister Zdrowia uwzględni uwagi organizacji pacjentów czy innych podmiotów, które przedstawiły swoje stanowisko wprowadza stosowne zmiany w tekście projektu ustawy lub projektu rozporządzenia na podstawie przedstawionych stanowisk oraz ustaleń dotychczas przyjętych w toku konsultacji publicznych projektu.

Taki zmieniony projekt ustawy lub projekt rozporządzenia przedstawiany jest podmiotom, do których Minister Zdrowia skierował projekt w celu przedstawienia stanowiska w ramach konsultacji publicznych (w przypadku wprowadzenia istotnych zmian w obszarze zaintereso-

wania tych podmiotów). Minister Zdrowia może przedstawić zmieniony projekt ustawy lub rozporządzenia do konsultacji publicznych.

Następnie, Minister Zdrowia rozstrzyga w sprawie uwag zgłoszonych w ramach procesu konsultacji publicznych projektu.

Kolejnym etapem jest sporządzenie raportu z konsultacji, który obejmuje omówienie wyników przeprowadzonych konsultacji publicznych. Omówienie wyników konsultacji publicznych wskazuje podmioty, które przedstawiły stanowisko lub opinię, oraz zawiera omówienie tych stanowisk lub opinii i odniesienie się do nich.

#### **4. Gdzie szukać informacji o procedowanych projektach ustaw lub rozporządzeń?**

Z chwilą skierowania do konsultacji publicznych projektu ustawy lub projektu rozporządzenia udostępnia się projekt w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny: <https://legislacja.rcl.gov.pl/>.

Warto śledzić tę stronę, ponieważ będą tu następnie publikowane kolejne etapy procesu legislacyjnego interesującego nas projektu. Dobrze również obserwować strony Ministerstwa Zdrowia oraz organów nadzorowanych przez Ministra Zdrowia, ponieważ tam również pojawiają się komunikaty o projektach ustaw i projektach rozporządzeń przekazywanych do konsultacji publicznych. Informacje o szczególnie istotnych projektach pojawiają się też na portalach mediów branżowych, a także w newsletterach.

W przypadku projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia skierowanie projektu rozporządzenia ministra do konsultacji publicznych może nastąpić po wpisaniu projektu do wykazu prac legislacyjnych tego ministra: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-prac-legislacyjnych>.

#### **5. Jak wyglądają wewnętrzne procedury prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia?**

W szczególnie uzasadnionych przypadkach członek Kierownictwa może upoważnić organ nadzorowany przez Ministra m.in. do prowadzenia procesu konsultacji publicznych projektu aktu normatywnego.

Komórka organizacyjna Ministerstwa Zdrowia (Departament lub Biuro) przekazuje projekt aktu normatywnego do akceptacji członka Kierownictwa, czyli Ministra, Sekretarza

Stanu, Podsekretarza Stanu oraz Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia, sprawującego nadzór nad wykonywaniem zadań przez komórkę organizacyjną, przed przekazaniem do konsultacji publicznych. Również po zakończeniu konsultacji publicznych i opiniowania komórka organizacyjna, przekazuje, za pośrednictwem komórki organizacyjnej, projekt aktu normatywnego do akceptacji członka Kierownictwa.

Dyrektor Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia akceptuje projekty pism przewodnich kierujące projekt aktu normatywnego do konsultacji publicznych, które nazywane są „rozdzielnikami”.

Komórka organizacyjna występuje do Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa Zdrowia o aktualizację oceny skutków regulacji danego projektu, po zakończeniu konsultacji publicznych. Chodzi o aktualizację oceny skutków regulacji w związku z uwzględnionymi uwagami i naniesionymi w projekcie zmianami.

Co istotne w tym procesie komórka organizacyjna określa listę podmiotów, do których projekt aktu normatywnego zostanie przekazany do konsultacji publicznych, z uwzględnieniem w szczególności podmiotów, którym projekt, z uwagi na zakres regulacji, powinien zostać przekazany na podstawie odrębnych przepisów. Nieuwzględnienie w rozdzielniku nie wyłącza organizacjom pacjentów możliwości zgłaszania uwag w konsultacjach publicznych. Rozdzielnik obejmuje jedynie podmioty, do których na podstawie przepisów prawa Minister Zdrowia obowiązany jest przekazać projekt aktu normatywnego.

Komórka organizacyjna lub organ nadzorowany przez Ministra Zdrowia przeprowadza konsultacje publiczne projektu aktu normatywnego. W przypadku uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych do projektu aktu normatywnego pozostającego we właściwości organu nadzorowanego przez Ministra Zdrowia, komórka organizacyjna występuje o stanowisko do uwag do tego organu. Stanowisko do uwag zgłoszonych do projektu aktu normatywnego w trakcie konsultacji publicznych komórka organizacyjna uzgadnia z członkiem Kierownictwa.

Komórka organizacyjna przekazuje do Biura Komunikacji, na adres [internet@mz.gov.pl](mailto:internet@mz.gov.pl), w celu udostępnienia w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, w tym w wersji edytowalnej projekt aktu normatywnego – z chwilą skierowania do konsultacji publicznych, a także dokumenty dotyczące prac nad projektem aktu normatywnego, w szczególności zgłoszonych uwag i opinii, oraz stanowiska Ministra Zdrowia do nich – od dnia udostępnienia projektu aktu normatywnego.



W przypadku gdy prowadzenie konsultacji publicznych zostało przekazane organowi nadzorowanemu przez Ministra Zdrowia (GIF, Prezes URPL) przekazuje on ww. dokumenty do komórki organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia.

W przypadku powstania rozbieżności na etapie konsultacji publicznych komórka organizacyjna może zorganizować i przeprowadzić konferencję uzgodnieniową w celu ich usunięcia.

## **6. Siedem Zasad Konsultacji – dlaczego są ważne dla organizacji społecznych (uczestników)?**

Dla lepszego zdefiniowania zasad prowadzenia konsultacji społecznych w czerwcu 2012 r. z inicjatywy rządu opracowane zostało przez ekspertów społecznych i przedstawicieli administracji tzw. Siedem Zasad Konsultacji. Opisują one prostym i zrozumiałym językiem najważniejsze reguły, do których powinni się stosować zarówno projektodawcy (organy), jak i uczestnicy konsultacji i są to przedmiotowe Zasady:

- 1) **Dobra wiara** – konsultacje prowadzone są w duchu dialogu obywatelskiego. Strony słuchają siebie nawzajem, wykazując wolę zrozumienia odmiennych racji;
- 2) **Powszechność** – każdy zainteresowany tematem powinien móc dowiedzieć się o konsultacjach i wyrazić w nich swój pogląd;
- 3) **Przejrzystość** – informacje o celu, regułach, przebiegu i wyniku konsultacji muszą być powszechnie dostępne. Jasne musi być, kto reprezentuje jaki pogląd;
- 4) **Responsywność** – każdemu, kto zgłosi opinię, należy się merytoryczna odpowiedź w rozsądnym terminie (podanym na początku konsultacji, przed rozpoczęciem kolejnego etapu legislacyjnego), na przykład w formie odpowiedzi zbiorczych;
- 5) **Koordinacja** – konsultacje powinny mieć gospodarza odpowiedzialnego za konsultacje, tak merytorycznie, jak i organizacyjnie, który jest odpowiednio umocowany w strukturze organu;
- 6) **Przewidywalność** – konsultacje powinny być prowadzone od początku prac nad dokumentem rządowym. Powinny być prowadzone w sposób zaplanowany i w oparciu o czytelne reguły;
- 7) **Poszanowanie interesu ogólnego** – chociaż poszczególni uczestnicy konsultacji mają prawo przedstawiać swój partykularny interes, to ostateczne decyzje podejmowane w wyniku przeprowadzonych konsultacji powinny reprezentować interes publiczny i dobro ogólne.

## **7. Jak zgłaszać uwagi i opinie w konsultacjach publicznych? Wskazówki techniczne.**

Pomocnymi w zgłaszaniu uwag w konsultacjach publicznych przez podmioty są załączone

do pism kierujących do konsultacji publicznych i opiniowania tabele uwag, jednakże nie zawsze są one załączane do projektu kierowanego do konsultacji publicznych. Wzór tabeli uwag do projektu przedstawiono poniżej. W piśmie przewodnim kierującym uwagi podmiotu do projektodawcy aktu normatywnego warto powołać się na pismo kierujące projekt aktu do konsultacji publicznych, dobrze tutaj też przywołać znak lub sygnaturę albo numer pisma i jego datę, a także tytuł projektu aktu normatywnego, do którego zgłaszamy uwagi, oraz jego numer. Dobrym rozwiązaniem jest też zakończenie pisma sformułowaniem wskazującym na gotowość do udzielenia projektodawcy stosownych wyjaśnień co do zgłoszonych uwag w przypadku pojawiających się wątpliwości interpretacyjnych, a także otwartości na dalsze konsultacje projektu, np. w trybie konferencji uzgodnieniowej. Wzór pisma przewodniego przedstawiono poniżej.

Co do zasady uwagi zgłaszamy do konkretnych jednostek redakcyjnych projektu aktu normatywnego, tj. wskazując, że daną uwagę odnosimy do art. ... ust. ... pkt ... lit. ... tiret ... wraz z uzasadnieniem przedstawionego stanowiska podmiotu. Można to zrobić w ujęciu tabelarycznym, ale nie jest to obowiązkowe, natomiast zapewnia pewną transparentność w procesie zgłaszania uwag. W tabeli w kolejnych kolumnach określamy i wskazujemy:

- 1) Nazwę podmiotu zgłaszającego uwagę;
- 2) Przepis, którego dotyczy uwaga w formacie: art. ... ust. ... pkt ... lit. ... tiret ... podwójne tiret ...;
- 3) Jaka to uwaga, jej zakres i treść (Treść uwagi);
- 4) Uzasadnienie zgłaszanej uwagi;
- 5) Ewentualnie propozycję nowego brzmienia tego przepisu, jeżeli dotyczy.

Opinie co do określonych rozwiązań legislacyjnych dotyczących projektowanych instytucji prawnych mogą być zgłaszane w treści pisma przewodniego w ramach stanowiska podmiotu do projektu w odniesieniu do konkretnej sytuacji, konkretnego stanu prawnego czy proponowanego rozwiązania lub celem zgłoszenia propozycji rozwiązań legislacyjnych nieujętych dotychczas w projekcie, które podmiot uważa jest za istotne do regulacji w przedłożonym projekcie ustawy. Takie kwestie można ująć zarówno w treści pisma, jak również na końcu tabeli uwag w ostatnich jej pozycjach. Stosowanie tabeli uwag nie jest obowiązkowe, natomiast bardzo ułatwia pracę po stronie projektodawcy, w szczególności Departamentu Prawnego lub komórek merytorycznych (departamentów lub biur), które wprowadzają i analizują zgłoszone do projektu aktu normatywnego uwagi. Zapewnia również przejrzystość proponowanych zmian i nowych rozwiązań zgłaszanych przez podmiot, np. organizację pacjentów. Pismo powinna podpisać osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu, wysłać pismo z własnego adresu poczty elektronicznej lub z adresu komórki zapewniającej obsługę administracyjną podmiotu na adres podany

w piśmie kierującym projekt do konsultacji publicznych w terminie w nim określonym. W szczególności uwagi można przesać za pośrednictwem platformy ePUAP lub na adres skrzynki elektronicznej: np. ...-...@mz.gov.pl w postaci edytowalnej. Bardzo ważne jest dotrzymanie terminu na zgłaszanie uwag, ponieważ uwagi zgłoszone po terminie nie muszą być przez projektodawcę uwzględniane i rozpatrywane, ponieważ niezgłoszenie uwag w podanym terminie traktowane jest jako rezygnacja z przedstawienia stanowiska i akceptacja treści przedłożonego projektu.

W związku z kierowanymi do projektodawcy (np. Ministra Zdrowia) postulatami dotyczącymi wydłużenia terminu konsultacji publicznych projektu ustawy ..., opublikowanego dnia ... .. 20..... r. w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, projektodawca może wydłużyć termin uzgodnień, opiniowania i konsultacji publicznych do danego terminu, jednakże jest to wola projektodawcy i takie przedłużenia nie są automatyczne. Ma to miejsce w przypadkach, gdy materia regulacji projektowanej ustawy jest złożona, zmienia ona kilka ustaw, wpływa na wiele podmiotów rynku, wprowadza wiele zasadniczych zmian, a wprowadzane zmiany powodują konieczność przygotowania się rynku do ich wprowadzenia.



## Wzór pisma przewodniego:

Nazwa organizacji

Miejscowość, dnia ... .. 20..... r.

Adres

Dane rejestrowe organizacji

Znak pisma: ...

Adresat pisma / projektodawca:

Minister Zdrowia / Główny Inspektor Farmaceutyczny /  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dotyczy: projektu ..... (Numer projektu ustawy: UD ...)

Dotyczy: znak pisma / sygnatura: ...

Szanowni Państwo,

działając w imieniu podmiotu ....., w nawiązaniu do projektu ustawy / rozporządzenia ..... (dalej „projekt”), w nawiązaniu do pisma z dnia ... .. 20..... r. znak / sygnatura: ..., w załączeniu przedstawiam uwagi podmiotu / organizacji ..... do projektu.


Zwracam się z uprzejmą prośbą o uwzględnienie w przedmiotowym projekcie przedstawionych w załączeniu propozycji, ponieważ w naszej opinii pozytywnie wpłynie to na realizację założeń projektu przy jednoczesnym poszanowaniu interesów .....

W razie konieczności przedstawienia bardziej szczegółowych informacji pozostajemy do Państwa dyspozycji, chętnie odpowiemy na pytania.

Z wyrazami szacunku,

Podpis osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu / organizacji

Załącznik: - Propozycja zmiany przepisów wraz z uzasadnieniem (tabela uwag do projektu).



Propozycja zmiany przepisów wraz z uzasadnieniem (tabela uwag do projektu):

| Lp. | Podmiot zgłaszający uwagę | Przepis, którego dotyczy uwaga                     | Treść uwagi  | Uzasadnienie uwagi   | Propozycja nowego brzmienia przepisu               |
|-----|---------------------------|--|--|--|--|
| 1.  | Nazwa podmiotu            | Art. ... ust. ...<br>pkt ... lit. ...<br>tiret ... | Treść uwagi,<br>np. usunięcie,<br>zmiana lub<br>zastąpienie danego rozwiązania innym | Uzasadnienie zgłoszonej uwagi wskazujące przyczynę potrzeby zmiany projektowanego przepisu | Propozycja nowego brzmienia, innej treści przepisu |
|     |                           |  |  |  |  |
|     |                           |  |  |  |  |
|     |                           |  |  |  |  |

## **Źródła:**

*Wytyczne do przeprowadzania oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego, Ministerstwo Gospodarki we współpracy z Kancelarią Prezesa Rady Ministrów*

*Tworzenie i konsultowanie rządowych projektów ustaw, Grażyna Kopińska, Grzegorz Makowski, Piotr Wąglowski, Marcin Michał Wiszowaty, Fundacja im. Stefana Batorego*

*Konsultacje społeczne jako narzędzie partycypacji publicznej, Kancelaria Senatu, Biuro Analiz, Dokumentacji i Korespondencji, Warszawa 2019*

*Siedem Zasad Konsultacji, Kodeks Konsultacji, program rozwoju pod nazwą „Lepsze Regulacje 2015”*

*Uchwała Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348)*

*Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 listopada 2023 r. w sprawie prowadzenia prac legislacyjnych w Ministerstwie Zdrowia (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 107)*





# OGÓLNOPOLSKA FEDERACJA ONKOLOGICZNA