

OCENA SKUTKÓW REGULACJI W POLITYCE ZDROWOTNEJ

Regulatory Impact Assessment (RIA) in healthcare policy

Katarzyna Byszek

STRESZCZENIE

Artykuł przedstawia rolę „ocen skutków regulacji” (OSR) załączanych do projektów aktów prawnych w prowadzeniu polityki zdrowotnej. Autorka przyjmuje, że dzięki ciągłości oceny wpływu regulacji jest możliwe nieustanne doskonalenie prowadzonej polityki zdrowotnej. W artykule przedstawiono analizę procesu OSR w Polsce z uwzględnieniem zagranicznych wytycznych i doświadczeń, a także rekomendacji Światowej Organizacji Zdrowia. W artykule zawarto analizę wybranych przykładów OSR w zakresie: diagnozy problemu, określania celów, konsultacji publicznych i mierzenia osiągniętych rezultatów. Wyniki analizy wskazują na możliwość wykorzystania w większym stopniu procesu konsultacji publicznych w celu zebrania danych na temat problemu wymagającego inicjatywy legislacyjnej oraz oszacowania skutków projektowanej regulacji. Wynika stąd także potrzeba pogłębienia diagnozy problemu i uwzględnienia jej w prezentowanej logice interwencji.

ABSTRACT

The article presents the role of Regulatory Impact Assessment (RIA) in drafting new legislation for the purpose of implementing health policy. The author argues that the regulatory impact assessment process is continuous and thus it is possible to continuously improve health policy. The author presents the regulatory impact process in Poland while also taking into account international guidelines and practices as well as the recommendations of the World Health Organization. In the article, four elements of selected RIA are analysed: diagnosis of the problem, establishing objectives, conducting public consultation, and measuring the results achieved. The results from the analysis indicate the need to make greater use of public consultation to gather data on problems requiring a legislative initiative and assess the impact of that initiative. The author concludes by recommending that a thorough diagnosis of the problem which the legislative initiative aims to solve be carried out and presented. This will help enable policy-makers to verify whether the solution proposed is fit for purpose.

Słowa kluczowe: ocena wpływu, polityka zdrowotna, lepsze regulacje

Keywords: impact assessment, health policy, better regulations

WPROWADZENIE

Ochrona zdrowia jest ściśle regulowanym obszarem aktywności państwa. W związku z tym rząd, chcąc realizować określoną politykę zdrowotną, inicjuje proces legislacyjny dążąc do przyjęcia ustawy lub innych aktów prawnych, np. rozporządzeń czy uchwał. W niniejszym artykule⁷⁶

przedstawiono proces przeprowadzania oceny skutków regulacji (OSR), której wyniki są prezentowane na formularzu dołączanym do projektów dokumentów rządowych.

Podstawą prawną do przeprowadzenia OSR jest Regulamin pracy Rady Ministrów⁷⁷, natomiast proces OSR został opisany w Wytycznych

⁷⁶ Inspiracją do napisania artykułu była debata podczas konferencji pt. „Priorytety w polityce zdrowotnej w Polsce” w czerwcu 2016 r. w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie.

⁷⁷ Uchwała nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2013 r. poz. 979 z późn. zm.).

do przeprowadzania oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego⁷⁸. Zgodnie z §25 Regulaminu, zakres przeprowadzania oceny wpływu ustala się w zależności od rodzaju dokumentu oraz przedmiotu i zasięgu oddziaływania projektowanych interwencji. Z kolei §28 Regulaminu określa, że OSR zawiera w szczególności: wykaz interesariuszy; informacje na temat pre-konsultacji, konsultacji i opiniowania projektu; przedstawienie wpływu na: sektor finansów publicznych (ze wskazaniem źródła finansowania wydatków i metodyki ich szacowania), rynek pracy oraz przedsiębiorstwa.

W niniejszym artykule zostanie przedstawiona OSR jako proces służący poprawie stanowionego prawa w Polsce, następnie zostaną omówione wybrane przykłady OSR z zakresu ochrony zdrowia w celu przedstawienia przebiegu tego procesu i elementów OSR. Ponadto, zostanie przedstawiony kontekst międzynarodowy OSR wraz z omówieniem praktyk stosowanych w Wielkiej Brytanii przez tamtejsze ministerstwo zdrowia.

OSR JAKO PROCES

Proces oceny wpływu jest ciągły, dlatego też jest ilustrowany jako cykl lub koło, odnosząc się do cyklu Deminga. Schemat ten, którego twórcą jest amerykański statystyk William Edwards Deming, obrazuje zasadę ciągłego ulepszania. Wczesna wersja jest określana terminem cykl *PDCA* (z ang. *Plan-Do-Check-Act*), natomiast Deming w swej późniejszej karierze zmodyfikował swoją teorię i zaczął posługiwać się określeniem *PDSA* (z ang. *Plan-Do-Study-Act*)⁷⁹. Teoria zakłada, że rozpoczęcie interwencji wymaga jej zaplanowania oraz określenia celów i procesów, dzięki którym zostaną osiągnięte oczekiwane konkretne rezultaty. Deming zalecał testowanie, w miarę możliwości, procesu osiągania efektów na małej próbie. Pilotaż pozwala

na sprawdzenie logiki interwencji i adekwatności działań do zamierzonych efektów. Kolejnym etapem jest wdrażanie interwencji – zaplanowanej zmiany, a po nim następuje etap badania rezultatów i porównywania z planowanymi efektami. Każde odstępstwo czy różnica pomiędzy planem a jego realizacją stanowi podstawę do dalszych działań, natomiast w przypadku w pełni skutecznej interwencji efekt końcowy staje się nowym scenariuszem bazowym.

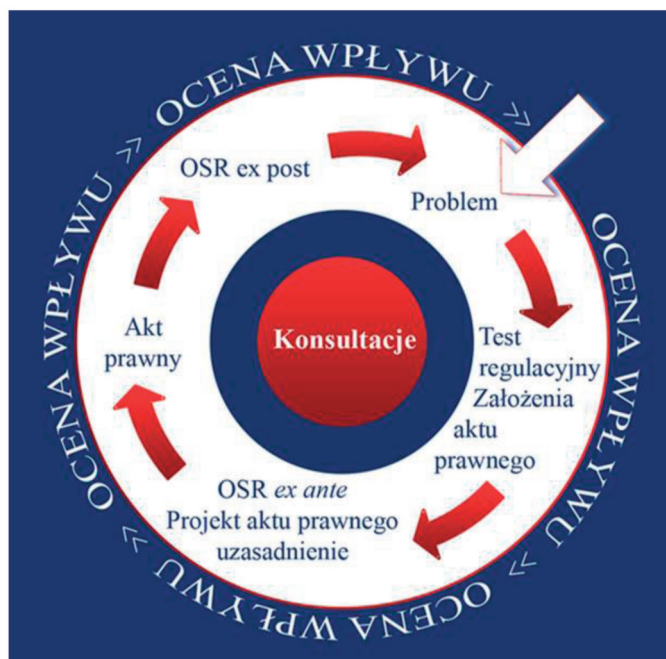
Analizując zastosowanie cyklu Deminga w ocenie wpływu rządowego procesu legislacyjnego w Polsce, wyróżnione są trzy etapy. Pierwszy to wstępna ocena skutków planowanych rozwiązań dokonywana przed wpisem projektu do Wykazu prac legislacyjnych. Wnioskodawca przedstawia Zespołowi do spraw Programowania Prac Rządu wyniki wstępnych analiz na formularzu OSR (do czerwca 2016 r. na formularzu Testu Regulacyjnego)⁸⁰. Decyzja o wpisie jest przesłanką do dalszych prac nad projektowanymi zmianami, zaawansowaniem analiz oraz skierowaniem projektu do konsultacji publicznych, w tym uzgadniania i opiniowania. Ocena wpływu *ex ante* powinna zawierać projekcję zakładanych korzyści i kosztów, zarówno dla podmiotów na które będzie oddziaływać regulacja, jak i dla sektora finansów publicznych. Niekiedy nowe rozwiązania nie będą skutkować zwiększeniem kosztów, lecz zmianą alokacji środków w ramach obowiązującego limitu wydatków. Zgodnie z zaleceniem ministra właściwego do spraw finansów szacunki są dokonywane w oparciu o prognozy makroekonomiczne. Wyniki analiz są prezentowane na formularzu OSR, na podstawie których Rada Ministrów podejmuje decyzję w sprawie losów projektu regulacji. W przypadku przyjęcia projektu ustawy przez Sejm i Senat, a następnie podpisaniu go przez Prezydenta i publikacji w Dzienniku Ustaw, zmiany wejdą w życie i rozpocznie się kolejny etap – sprawdzanie realizacji zmian.

Ewaluacja oczekiwanych efektów może prowadzić do powzięcia decyzji o konieczności nowelizacji ustawy lub podjęcia działań poza-

⁷⁸ „Wytyczne do przeprowadzania oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego” zostały opracowane przez Ministerstwo Gospodarki we współpracy z Kancelarią Prezesa Rady Ministrów. Dokument został przyjęty 5 maja 2015 r. Dostęp online na stronie Rządowego Centrum Legislacji <http://www.rcl.gov.pl/book/?q=wytyczne>. Dostęp 15.09.2016 r.

⁷⁹ Moen Ronald D., Clifford L. Norman. 2010. “Evolution of the PDCA cycle”. *Quality Progress*. 43 (11): 22-28. <http://apiweb.org/circling-back.pdf>. Dostęp 20.09.2016 r.

⁸⁰ Zmiana wynika z Uchwały nr 62 Rady Ministrów z dnia 1 czerwca 2016 r. zmieniająca uchwałę – Regulamin pracy Rady Ministrów, M.P. poz. 494.

Rysunek 1. Opracowanie: Ministerstwo Gospodarki we współpracy z Kancelarią Prezesa Rady Ministrów

Źródło: <http://www.rcl.gov.pl/book/?q=node/501>

legislacyjnych, np. kampanii informacyjnych czy edukacyjnych. Do prezentacji wyników analiz na temat funkcjonowania wprowadzonych zmian służy formularz OSR *ex post*. Przegląd kosztów i korzyści ustawy powinien zawierać zestawienie porównawcze w odniesieniu do sytuacji sprzed zmiany.

Proces oceny wpływu przedstawia powyższy rysunek (Rys. 1), załączony do Wytocznych. Warto pamiętać, że w wyniku zmian w 2016 r. formularz testu regulacyjnego zastąpiono formularzem OSR *ex ante*.

OSR A POLITYKA ZDROWOTNA

Z założenia formularz OSR musi być uniwersalny, by można było prezentować skutki regulacji z różnych obszarów – począwszy od administracji, poprzez dziedzictwo, edukację, informatyzację i szereg innych działów, aż po dział zdrowia. Formularz powinien zawierać syntetyczny opis wyników analiz. Jest jednak możliwa jego modyfikacja w celu dostosowania liczby wierszy do specyfiki i zakresu projektu, też można dołączyć analizy lub raporty jako

załączniki do OSR. W dyskusji na temat priorytetów polityki zdrowotnej warto uwzględnić aspekt dokonywania oceny wpływu – na jej podstawie podejmowane są decyzje np. o poziomie finansowania i o kontraktowaniu świadczeń opieki zdrowotnej, co ma wpływ na dostęp pacjentów do leczenia. W zależności od danych epidemiologicznych i demograficznych, ważne będzie określenie zapotrzebowania ludności na danego rodzaju świadczenia. Prowadzenia polityki odpowiadającej potrzebom zdrowotnym będą oczekiwali obywatele. Dane z przeprowadzonej ewaluacji obowiązujących rozwiązań lub też dane o sygnalizowanym problemie mogą stanowić impuls do rozpoczęcia działań w celu zmiany istniejącego *status quo*. Mając ograniczone środki w ochronie zdrowia, to właśnie diagnoza problemu i ocena wpływu proponowanych zmian mogą być przydatne do wyznaczenia priorytetów i podjęcia decyzji na temat kierunku działań lub konkretnych rozwiązań. Przykładem wykorzystania oceny wpływu regulacji na potrzeby realizacji polityki zdrowotnej jest OSR do pakietu kolejkowo-onkologicznego, którego celem była poprawa dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej.

O wykorzystaniu cyklu Deminga w polityce zdrowotnej w kontekście udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pisali Michael Taylor oraz Chris McNicholas, Chris Nicolay, Ara Darzi, Derek Bell i Julie Reed⁸¹. Przedmiotem ich badań było zastosowanie ww. metody PDSA w celu poprawy jakości świadczeń opieki zdrowotnej. Warto się odnieść do przeprowadzonych przez nich analiz, ponieważ dokonany przez nich przegląd systematyczny badań w tym przedmiocie jest opatrzony deklaracją PRISMA (Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses). PRISMA z uwagi na listę kontrolną pozwala na przeprowadzenie krytycznej oceny źródeł i zapewnia przejrzystość procesu ich selekcji w systematycznym przeglądzie. Naukowcy wykorzystali dane brytyjskiego ubezpieczyciela – National Health Service (NHS) oraz bazy danych z Biblioteki Cochrane. Wyselekcjonowano artykuły na temat badań empirycznych (47 z 409) o zastosowaniu PDSA w opiece zdrowotnej. Wybrano przypadki interwencji w świadczenia opieki, w przypadku których było możliwe przeprowadzenie analiz w zakresie określonych cech tj. charakterystyki dokumentacji badania, powtarzalności cyklu, sprawdzania predykcji zmian, testowania ich na małej próbie, wykorzystania danych w czasie trwania cyklu. Rezultaty przeglądu wskazują na potrzebę konsekwentnego stosowania PDSA w celu poprawy jakości opieki. Problemem, który zdiagnozowano w przeglądzie jest zapewnienie wystarczających i porównywalnych danych do analizy ilościowej w czasie trwania cyklu. Ponadto zwrócono uwagę na problem braku testowania zmian na małej próbie.

Przykładem na wykorzystanie procesu OSR w kontekście cyklu Deminga, może być nowelizacja ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych z 2012 r. wprowadzająca tzw. e-WUŚ⁸². W 2016 r. przyjęto OSR *ex post* do tego projektu⁸³. Dokument, zgodnie z §156 Regulaminem pracy Rady Ministrów, jest dostępny na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie „Rzą-

dowy Proces Legislacyjny”. W OSR *ex post* zestawiono cele określone w trakcie procedowania projektu ustawy z osiągniętym efektem. Analizie poddano trzy podstawowe cele regulacji tj. uproszczenie potwierdzenia prawa do świadczeń (elektronicznie lub poprzez oświadczenia), zniesienie odpowiedzialności finansowej świadczeniodawców za potwierdzanie prawa do świadczeń opieki zdrowotnej oraz poprawa jakości, kompletności, i wiarygodności danych przetwarzanych w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych.

Gromadzenie i analiza danych w trakcie wdrażania zmienionych przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej posłużyły określeniu w jakim stopniu osiągnięto zamierzone cele. Ponadto zweryfikowano wpływ regulacji na sektor finansów publicznych w zakresie kosztów i obciążeń administracyjnych dla Narodowego Funduszu Zdrowia, Zakładu Ubezpieczeń Społecznych oraz Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego. Ocena wpływu miała charakter zarówno ilościowy, jak i jakościowy. Problemem, który można zauważyć porównując ocenę *ex ante* i *ex post* jest brak możliwości porównania niektórych danych, np. o kosztach świadczeń udzielonych osobom nieubezpieczonym. Kolejną kwestią, która wymaga uwagi w analizie dokumentów jest wpływ na świadczeniodawców. Zarówno na etapie szacowania projektowanego wpływu zmian, jak i ich ewaluacji, nie przedstawiono kosztów dostosowań dla podmiotów leczniczych – przychodni i szpitali, np. w zakresie dostosowania systemów informatycznych do systemu eWUŚ, szkoleń pracowników zajmujących się rejestracją pacjentów i sprawdzaniem w systemie prawa do świadczeń. Wdrażaniu zmian dotyczących elektronicznej weryfikacji prawa do świadczeń sprzyjała postępująca informatyzacja placówek opieki zdrowotnej, jednakże brakuje danych pozwalających na analizę wpływu czynników zewnętrznych.

Jednym z powodów braku danych może być niewykorzystanie konsultacji społecznych jako

⁸¹ Taylor M., C. McNicholas, C. Nicolay, A. Darzi, D. Bell, J. Reed. 2013. “Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare”. *BMJ Quality and Safety*. 23(4): 290-298. Doi:10.1136/bmjqs-2013-001862 <http://bit.ly/2cPCWkH>. Dostęp 20 września 2016 r.

⁸² Ustawa z dnia 27 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2012 r., poz.1016).

⁸³ Ministerstwo Zdrowia. 2016. „Ocena skutków regulacji *ex post* ustawy z dnia 27 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12282351>. Dostęp 20 września 2016 r.

źródła informacji o wpływie proponowanych zmian i nieumiejętność sterowania tym procesem tak, aby zdobyć niezbędne dane. W tym celu konsultacje musiałyby mieć formę badania z zestawem pytań do podmiotów zainteresowanych, przykładowo świadczeniodawców, i odpowiednim doбором próby. W taki sposób brytyjskie ministerstwo zdrowia zbiera od interesariuszy informacje na temat problemów i propozycji legislacyjnych. Zbieranie danych i konsultowanie problemu pozwala na poznanie jego skali i potencjalnych skutków różnych opcji alternatywnych. Proces ten może być długotrwały, w szczególności jeśli dotyczy wrażliwej społecznie kwestii np. dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej czy wsparcia finansowego osób w trudnej sytuacji materialnej ze względu na stan zdrowia. Przykładem może być ocena wpływu w zakresie pomocy państwa w związku z zakażeniami HIV i/lub HCV w szpitalach w Wielkiej Brytanii, nad którą prace w Department of Health trwały od jesieni 2014 r. a konsultacje zakończono w lipcu 2016 r.⁸⁴. W Polsce przykładem nowelizacji, w której przeprowadzono szerokie konsultacje był tzw. pakiet kolejkowo-onkologiczny, procedowany w 2014 r. Poprzez wykorzystanie serwisu *konsultacje.gov.pl* umożliwiono zebranie opinii na temat propozycji wśród podmiotów leczniczych, pracowników sektora ochrony zdrowia, organizacji z pozarządowego sektora oraz pacjentów⁸⁵. Ponadto, również modyfikację pakietu (*de facto* nowelizację ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych), po zebraniu i analizie danych na temat funkcjonowania zmian, poddano szerokim konsultacjom w 2016 r., z wykorzystaniem ww. portalu⁸⁶.

OSR W UJĘCIU MIĘDZYNARODOWYM

Ocena Skutków Regulacji na poziomie Wspólnoty Europejskiej została wprowadzona w 1986 r. podczas brytyjskiej prezydencji. OSR zaczęto stosować w formie oceny wpływu na podmioty prowadzące działalność gospodarczą (*Business Impact Assessment*). Forma ta była przedmiotem krytyki, w której wskazywano na brak podstaw teoretycznych do jej stosowania⁸⁷. W kolejnych latach wypracowano nowe kompleksowe podejście do OSR, które miało na celu podnieść jakość regulacji. Tzw. *Integrated Impact Assessment* (Zintegrowana Ocena Wpływu) zaczęła być stosowana od 1 stycznia 2003 r. do istotnych nowych inicjatyw legislacyjnych zawartych w Rocznej Strategii Polityki (*Annual Policy Strategy*) oraz Programie Prac Legislacyjnych (*Legislative Work Programme*) i objęła analizę wpływu ekonomicznego, społecznego i środowiskowego. Wytyczne w zakresie opracowywania i zakresu OSR podlegały ewolucji. W 2015 r. przyjęto pakiet dokumentów służących dalszej poprawie jakości regulacji (tzw. *Better Regulation Package*). Komisja Europejska podkreśla wagę wielowymiarowego podejścia do OSR, ustalania jasnych celów, przejrzystości procedowania oraz współpracy instytucji w stanowieniu prawa. Wskazuje również na potrzebę ciągłego monitorowania i ewaluacji osiągniętych rezultatów⁸⁸.

Obok kierunku zintegrowanych analiz wpływu w ocenie skutków regulacji, rozwija się również kierunek szczegółowych analiz obszarowych, tj. środowiskowych czy zdrowotnych. Takim przykładem jest promowanie przeprowadzania oceny wpływu regulacji na zdrowie

⁸⁴ Department of Health. 2016. „Infected blood: reform of financial and other support”. <https://www.gov.uk/government/consultations/infected-blood-reform-of-financial-and-other-support>. Dostęp 20 września 2016 r.

⁸⁵ Ministerstwo Zdrowia. 2014. „Ocena skutków regulacji projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw”. <http://www.konsultacje.gov.pl/node/3333>. Dostęp 20 września 2016 r.

⁸⁶ Ministerstwo Zdrowia. 2016. „Ocena skutków regulacji projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. <http://www.konsultacje.gov.pl/node/4145>. Dostęp 20 września 2016 r.

⁸⁷ Renda Andrea. 2006. “Impact Assessment in the EU. The State of the Art And the Art of the State”. The Centre for European Policy Studies (CEPS). Bruksela: The Centre for European Policy Studies, s. 43.

⁸⁸ European Commission. 2015. “ s.6.

⁸⁹ Źródło: <http://www.who.int/hia/en/> Dostęp 22 września 2016 r.

⁹⁰ Department of Health. 2010. “Health Impact Assessment of Government Policy”. <http://bit.ly/2curAol>. Dostęp 20 września 2016 r.

(*Health Impact Assessment*) przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). WHO zaleca analizę wpływu regulacji, np. w dziedzinie transportu lub rolnictwa, z perspektywy ochrony zdrowia i na swojej stronie internetowej zamieszcza przykłady będące dobrymi praktykami w analizie wpływu regulacji na zdrowie⁸⁹. Niektóre państwa, np. wcześniej już wspomniana Wielka Brytania, włączyły analizę wpływu na zdrowie w OSR, dostosowując zakres analiz do specyfiki obszaru, np. szacując wpływ regulacji na jakość życia pacjentów za pomocą QALY (*Quality-Adjusted Life Year*). Przygotowano również wytyczne w zakresie przygotowania i prezentacji wpływu na zdrowie w celu zapewnienia spójnego metodologicznie procesu OSR⁹⁰.

PODSUMOWANIE

Ocena skutków regulacji, rozumiana jako proces, podlega nieustannym zmianom. Jest to widoczne w historii zarówno poszczególnych państw, jak i instytucji promujących ten proces na arenie międzynarodowej. Część tych zmian wynika z pojawienia się nowych teorii, a część z rewizji i modyfikacji istniejących. Choć istnieją różnice w stosowaniu OSR oraz w zakresie analiz prowadzonych na potrzeby OSR, to zauważalny jest we wszystkich przypadkach kierunek prowadzenia analiz wielowymiarowych, ukazujących skutki regulacji w krótkim i w długim horyzoncie czasowym.

Istotny jest proces ciągłego ulepszania rozwiązań funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia, co oznacza systematyczną ocenę wpływu regulacji poprzez konsekwentne analizowanie korzyści i kosztów, w tym obciążeń, zarówno dla sektora prywatnego, jak i publicznego oraz wzmacnianie zaangażowania partnerów społecznych w proces stanowienia prawa. Interwencje legislacyjne w ochronie zdrowia są narzędziem, dzięki któremu jest realizowana polityka zdrowotna. Poszczególne etapy OSR mogą służyć sprawdzeniu: jak funkcjonują określone rozwiązania w sektorze ochrony zdrowia, czy działają i są skuteczne lub nie, jakie są przyczyny braku oczekiwanych rezultatów, dlaczego dane zjawiska występują, czy i jak można na nie wpływać. Konsultowanie propozycji legislacyjnych czy zauważonego problemu może pozwolić na pogłębienie wiedzy o stosowaniu obowiązujących przepisów, zbadanie skali problemu

i oszacowanie skutków proponowanych zmian. Warunkiem koniecznym jest jednak odpowiednie zaplanowanie i przeprowadzenie procesu konsultacji tak, by uzyskać jak najwięcej informacji od jak najszerszej grupy interesariuszy.

Na podstawie informacji zawartych w analizowanych w artykule formularzach OSR można wnioskować, że z punktu widzenia decydenta interwencje są planowane w celu usunięcia problemów – negatywnych skutków obecnie funkcjonujących rozwiązań lub luk prawnych. Jednocześnie, analizując polskie przykłady OSR z zakresu ochrony zdrowia, zauważalna jest wspólna cecha – w diagnozie problemu brakuje analiz przyczyn problemów, tj. dlaczego poprzednio określona interwencja nie osiągnęła swych celów lub efekty okazały się inne niż oczekiwane, jakie pojawiły się przeszkody uniemożliwiające osiągnięcie zakładanych rezultatów. Omawiany w artykule przykład brytyjskiego OSR zawiera część, w której analizuje się poprzednie interwencje i ich efekty – „lessons learned”, wskazując na potrzebę nowych rozwiązań bez powtarzania poprzednich błędów w realizacji polityki. Takie podejście umożliwia twórcom polityki konstruktywną krytykę poprzednich decyzji, pogłębianie wiedzy i uczenie się na błędach, a w konsekwencji nieustanne ulepszanie prowadzonej polityki zgodnie z teorią Deminga i wyznaczanie jej priorytetów w oparciu o zebrane dane.

BIBLIOGRAFIA

1. Department of Health. 2010. “Health Impact Assessment of Government Policy”. <http://bit.ly/2curAol>. Dostęp 20 września 2016 r.
2. Department of Health. 2016. “Infected blood: reform of financial and other support”. <http://bit.ly/1RBCUwg>. Dostęp 20 września 2016 r.
3. Dunlop Claire, Claudio Radaelli. 2016. “Handbook of Regulatory Impact Assessment”. Cheltenham UK: Edward Elgar Publishing.
4. European Commission. 2005. “A Handbook for Impact Assessment in the Commission - How to do an Impact Assessment”. Brussels: European Commission.

5. European Commission. 2005. "Communication on the Outcome of the screening of legislative proposals pending before the legislator". COM (2005) 462. Brussels: European Commission.
6. European Commission. 2005. "Communication on Implementing the Community Lisbon programme: A strategy for the simplification of the regulatory environment". COM (2005) 535. Brussels: European Commission.
7. European Commission. 2015. "Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Better Regulation for better results – An EU agenda". COM (2015) 215, Strasbourg: European Commission.
8. European Commission. 2015. "Commission Staff Working Document. Better Regulation Guidelines". COM (2015) 215. Brussels: European Commission .
9. Ministerstwo Finansów. 2016. „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw opracowywane na podstawie art. 50 a ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych”. <http://bit.ly/2dd557Q>. Dostęp 20 września 2016 r.
10. Ministerstwo Gospodarki we współpracy z Kancelarią Prezesa Rady Ministrów. 2015. „Wytyczne do przeprowadzania oceny wpływu oraz konsultacji publicznych w ramach rządowego procesu legislacyjnego”. <http://www.rcl.gov.pl/book/?q=wytyczne>. Dostęp 15 września 2016 r.
11. Ministerstwo Zdrowia. 2014. „Ocena skutków regulacji projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw”. <http://www.konsultacje.gov.pl/node/3333>. Dostęp 20 września 2016 r.
12. Ministerstwo Zdrowia. 2016. „Ocena skutków regulacji ex post ustawy z dnia 27 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12282351>. Dostęp 20 września 2016 r.
13. Ministerstwo Zdrowia. 2016. „Ocena skutków regulacji projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”. <http://www.konsultacje.gov.pl/node/4145>. Dostęp 20 września 2016 r.
14. Moen Ronald D. 2010. "Foundation and History of the PDSA Cycle", paper presented at 16th Annual International Deming Research Seminar, New York City. https://www.deming.org/sites/default/files/pdf/2015/PDSA_History_Ron_Moen.pdf. Dostęp 20 września 2016 r.
15. M. Ronald D., C.L. Norman. 2010. "Evolution of the PDCA cycle". Quality Progress. 43 (11): 22-28 <http://apiweb.org/circling-back.pdf>. Dostęp 20 września 2016 r.
16. OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development). 1995. "Recommendation on Improving the Quality of Government Regulation". Paris: OECD Publishing.
17. OECD. 1997. "Regulatory Impact Analysis: Best Practice in OECD Countries". Paris: OECD Publishing.
18. OECD. 2004. "Regulatory Performance: Ex-Post Evaluation of Regulatory Tools and Institutions". Paris: OECD Publishing.
19. OECD. 2010. "Guidance on Sustainability Impact Assessment". Paris: OECD Publishing.
20. OECD. 2016. "Promoting Inclusive Growth through Better Regulation: The Role of Regulatory Impact Assessment. OECD Regulatory Policy Working Papers No. 3". Paris: OECD Publishing.
21. Osiecka-Chojnacka Joanna. 2008. „System oceny skutków regulacji w Polsce”. *Infos Biuro Analiz Sejmowych*. 2 (26):1-4.
22. Radaelli C. 2004. "The Diffusion of Regulatory Impact Analysis in OECD Countries: Best Practices or Lesson-drawing?". *European Journal of Political Research*. 43(5):723-747.
23. Renda Andrea. 2006. "Impact Assessment in the EU. The State of the Art And the Art of the State". Bruksela: The Centre for European Policy Studies.
24. Szpringer Włodzimierz, Wojciech Rogowski (red.). 2007. „Ocena skutków regulacji – poradnik OSR, doświadczenia i perspektywy”, Warszawa: C. H. Beck Wydawnictwo Polska.
25. Taylor M., C. McNicholas, C. Nicolay, A. Darzi, D. Bell, J. Reed. 2013. "Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare". *BMJ Quality and Safety*. 23(4):290-298. Doi:10.1136/bmjqs-2013-001862, <http://bit.ly/2djiLuf>. Dostęp 20 września 2016 r.

AKTY PRAWNE

1. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 24 stycznia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o Radzie Ministrów, Dz.U. z 2003 r. nr 24, poz. 199.
2. Uchwała nr 125 Rady Ministrów z dnia 4 września 2001 r. zmieniająca uchwałę - Regulamin pracy Rady Ministrów, M.P. z 2001 r. nr 33, poz. 547.
3. Uchwała nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów, M.P. z 2002 r. nr 13, poz. 221 z późniejszymi zmianami.
4. Uchwała nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów, M.P. z 2013 r., poz. 979.
5. Uchwała nr 62 Rady Ministrów z dnia 1 czerwca 2016 r. zmieniająca uchwałę – Regulamin pracy Rady Ministrów, M.P. poz. 494.
6. Ustawa z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz.U. 2005 nr 169, poz. 1414 z późn. zm.).
7. Ustawa z dnia 27 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2012 r., poz. 1016).
8. Zarządzenie nr 16 Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 lutego 2016 r. w sprawie Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu. Biuletyn Informacji Publicznej Rady Ministrów, <http://bit.ly/2cPCWkH> (dostęp: 20 września 2016 r.).

ŹRÓDŁA INTERNETOWE

<http://www.who.int/hia/en/>