|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Waldemar Kraska– Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Anna Miszczak – Dyrektor Departamentu Systemu Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel.: (22) 53 00 284, [dep-sys@mz.gov.pl](mailto:%20dep-sys@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia:**  14.09.2020 r.  **Źródło:**  art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702 i 1493)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:**  **MZ 1037** | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia wskazuje zakres informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, o którym mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanym dalej „SEZOZ”, o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii. Równolegle w projekcie określono sposób i terminy przekazywania ww. informacji do SEZOZ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia wydawany na podstawie art. 24 ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia obejmuje zakres informacji gromadzonych w SEZOZ o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców oraz terminy i sposób przekazywania tych informacji.  W ramach informacji przekazywanych do SEZOZ będą przekazywane dane dotyczące usługodawcy, miejsca, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej, w przypadku usługodawcy będącego podmiotem leczniczym oraz dane dotyczące wyrobu medycznego lub środka ochrony osobistej. Pierwsza grupa danych obejmuje identyfikację usługodawcy. W drugiej zaś usługodawca będzie obowiązany przekazywać informacje o miejscu, w którym znajduje się wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej, przez przekazywanie m.in. identyfikatora, o którym mowa w art. 17c ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ostatnia grupa obejmuje ogólne dane charakteryzujące wyrób medyczny lub środek ochrony osobistej.  W projektowanym rozporządzeniu zaproponowano terminy na przekazywanie przez usługodawców ww. informacji do SEZOZ. Zostały one określone tak, by zapewnić jak najpełniejszą wiedzę o posiadanych przez usługodawców wyrobach medycznych oraz środkach ochrony osobistej.  W projekcie zawarto również propozycje rozwiązań dotyczących sposobów przekazywania przez usługodawców danych do SEZOZ realizujące obrany kierunek elektronizacji systemu ochrony zdrowia. Komunikaty w tym zakresie mają być przekazywane tylko i wyłącznie w postaci elektronicznej oraz w formacie określonym przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | |
| Minister właściwy do spraw zdrowia | | | 1 | | | | | | | | Ustawa | | | | | | | | | | | | Podmiot odpowiedzialny za system. | | | | | |
| Usługodawcy | | | 22,5 tys. podmiotów leczniczych  133 tys. praktyk lekarskich  27,6 tys. praktyk pielęgniarek i położnych  ponad 100 zarejestrowanych praktyk fizjoterapeutów – szacowana faktyczna liczba praktyk fizjoterapeutów – ok. 30 tys. | | | | | | | | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | | | | | | | | | | | | Obowiązek przekazywania do SEZOZ informacji o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców, w zakresie określonym w projekcie rozporządzenia. | | | | | |
| Centrum e-Zdrowia | | | 1 | | | | | | | | - | | | | | | | | | | | | Administrowanie systemem. | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłoszenie uwag. Projekt otrzymały następujące podmioty:   1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, 2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, 3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego, 4. Prezes Głównego Urzędu Statystycznego, 5. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 6. Główny Inspektor Farmaceutyczny, 7. Główny Inspektor Sanitarny, 8. Wojewodowie – wszyscy, 9. marszałkowie województw – wszyscy, 10. konsultanci krajowi – wszyscy, 11. Centrum e-Zdrowie, 12. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 13. Naczelna Izba Lekarska, 14. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, 15. Naczelna Izba Aptekarska, 16. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, 17. Krajowa Izba Fizjoterapeutów, 18. Państwowa Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych, 19. Krajowe Biuro ds. Przeciwdziałania Narkomanii, 20. Forum Związków Zawodowych, 21. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, 22. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”, 23. Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”, 24. Porozumienie Rezydentów Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy, 25. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, 26. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, 27. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, 28. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych, 29. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, 30. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, 31. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce, 32. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”, 33. Federacja Pacjentów Polskich, 34. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, 35. Obywatelskie Stowarzyszenie ,,Dla Dobra Pacjenta”, 36. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, 37. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, 38. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, 39. Gdański Uniwersytet Medyczny, 40. Śląski Uniwersytet Medyczny, 41. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, 42. Uniwersytet Medyczny w Lublinie, 43. Uniwersytet Medyczny w Łodzi, 44. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, 45. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, 46. Warszawski Uniwersytet Medyczny, 47. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, 48. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, 49. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, 50. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego, 51. Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego, 52. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, 53. Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych, 54. Polska Federacja Szpitali, 55. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, 56. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej, 57. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, 58. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, 59. Pracodawcy Zdrowia, 60. Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, 61. Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia, 62. Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień, 63. Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego, 64. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, 65. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA, 66. Polska Unia Szpitali Klinicznych, 67. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej, 68. Polskie Towarzystwo Informatyczne, 69. Polska Izba Informatyki Medycznej, 70. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji, 71. Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego, 72. Konfederacja Lewiatan, 73. Związek Pracodawców Business Centre Club, 74. Związek Rzemiosła Polskiego, 75. Konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, 76. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, 77. Rada Działalności Pożytku Publicznego, 78. Rada Dialogu Społecznego, 79. Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego, 80. Fundacja im. Stefana Batorego, 81. Fundacja My Pacjenci, 82. Fundacja na rzecz wspierania rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce Red-Alert.   Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… 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) | | | | 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) | | | | 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) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | 0 | |
| Źródła finansowania | | Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego.  Koszt dokonania zmian w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia wynikających z dostosowania systemu do potrzeb związanych z walką z epidemią COVID-19, został oszacowany w kwocie 107 760 zł. Skutki dla budżetu państwa związane z modernizacją systemu SEZOZ zostaną sfinansowane w ramach Funduszu Przeciwdziałania COVID-19.  Na kwotę 107 760 zł składają się koszty:   1. wydatków płacowych dla pracowników dedykowanego zespołu odpowiedzialnego za przebudowę dotychczasowego SEZOZ; 2. przeznaczone na zakup usług od wykonawcy zewnętrznego związanych z dokonaniem przebudowy SEZOZ.   Oszacowano, że zespół projektowy będzie składać się z 4 osób po stronie Centrum e-Zdrowia zaangażowanych łącznie na ok. 376 roboczogodzin oraz zespołu konsultantów po stronie wykonawcy zewnętrznego składającego się z ok. 5 osób zaangażowanych łącznie w wymiarze 328 roboczogodzin. Koszty wynagrodzeń zespołu projektowego po stronie Centrum e-Zdrowia zostały oszacowane na kwotę 35 600 zł. Koszt zakupu usługi od wykonawcy zewnętrznego (bodyleasing) w wysokości 72 160 zł. Przy szacowaniu uwzględniono, że okres realizacji projektu będzie trwał ok. 8-10 tygodni.  Powyższe koszty zostały uwzględnione w Ocenie Skutków Regulacji do projektu ustawy o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 …… r.) | duże przedsiębiorstwa | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | 0 |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | 0 |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | 0 | | 0 | | | | | 0 | | | | 0 | | | 0 | | | | 0 | | | 0 |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu  na konkurencyjność gospodarki.  Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: Projekt określa zakres informacji o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców przekazywanych do Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii oraz sposoby i terminy przekazywania tych danych do systemu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Stworzenie centralnej bazy danych o wyrobach medycznych i środkach ochrony osobistej posiadanych przez usługodawców występujących w ramach polskiego systemu opieki zdrowotnej przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji, mając na uwadze zakres świadczeń udzielanych przez usługodawców oraz potrzebę zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, w szczególności w stanie zagrożenia epidemicznego lub stanie epidemii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |