|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Anna Goławska – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Piotr Węcławik – Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 882 354 587, dep-di@mz.gov.pl | **Data sporządzenia:** 27.10.2021 r.**Źródło:** art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666, z późn. zm.)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**MZ 1170 |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia doprecyzuje szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, zwanego dalej „zdarzeniem medycznym”, które od dnia 1 lipca 2021 r. są przekazywane do Systemu Informacji Medycznej, o czym stanowi art. 56 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Doprecyzowanie szczegółowego zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w SIM jak również zasad ich przekazywania przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawni pracę personelu medycznego, ułatwi obieg dokumentacji medycznej i ograniczy koszty jej udostępniania. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| W przedmiotowym projekcie proponuje się określenie danych służących do identyfikacji usługodawcy, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.). Do danych tych zaliczono 9-cyfrowy numer REGON oraz 10-cyfrowy numer NIP. Natomiast odnośnie do miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, w przypadku tej grupy usługodawców ma ono być określane przez przekazanie następujących danych: nazwy miejscowości, kodu pocztowego, ulicy, numeru domu i lokalu. Projekt rozporządzenia rozszerza katalog danych usługobiorcy o kod gminy krajowego rejestru urzędowego podziału terytorialnego kraju miejsca zamieszkania usługobiorcy (lub ewentualnie miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli usługobiorca nie posiada tego pierwszego). Dotychczas przedmiotowa dana miała być zbierana fakultatywnie. Mając jednak na uwadze istotny walor identyfikacyjny ww. danych, zdecydowano się na rozszerzenie tego obowiązku w odniesieniu do wszelkich rodzajów świadczeń zdrowotnych. Ponadto katalog przekazywanych przez usługodawców danych, pozwalających na identyfikację usługobiorcy, rozszerzono o dane odnoszące się do wyrobów medycznych zaimplantowanych u usługobiorcy, informacji o alergiach występujących u usługobiorcy, jego grupie krwi oraz ciąży. Obligatoryjny obowiązek przekazywania do SIM danych pozwalających na identyfikację usługobiorcy, o który rozszerzono dotychczasowy katalog, obowiązywać będzie od dnia 1 lipca 2022 r.Projekt rozporządzenia określa mechanizm przekazywania do SIM danych w przypadku udzielania świadczenia zdrowotnego lub realizacji określonej procedury medycznej (będącej elementem raportowanego zdarzenia medycznego) przez podwykonawcę usługodawcy, tj. przez podmiot trzeci, któremu usługodawca powierzył udzielenie świadczenia lub wykonanie tej procedury medycznej. To właśnie podwykonawca będzie zobligowany przekazywać do SIM dane dotyczące wykonania konkretnej procedury lub udzielenia świadczenia. Dane te są zobowiązani przekazywać zarówno usługodawcy udzielający świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych, jak i usługodawcy realizujący je komercyjnie.Projekt rozporządzenia zakłada ponadto uwzględnienie dodatkowych informacji do katalogu danych przekazywanych do SIM w przypadku gdy rozpoczęcie i zakończenie udzielania świadczenia zdrowotnego nie następuje w tym samym dniu, oraz gdy usługobiorcy jest udzielane świadczenie zdrowotne w rodzaju rehabilitacja lecznicza, obok kodu przyczyny głównej według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta, usługodawcy przekazywali również kod według Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF). Projekt rozporządzenia dodatkowo nakłada na usługodawców obowiązek wskazywania poza datą udzielania świadczenia zdrowotnego także godzinę rozpoczęcia jego udzielania (zakończenia, przyjęcia do szpitala, wypisu ze szpitala) oraz wytworzenia  dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej. Ponadto rozszerzono katalog danych niezbędnie przekazywanych przez usługodawców, pozwalających na identyfikację świadczenia zdrowotnego, o dane wskazane w § 2 ust. 1 pkt 7 lit. d-h aktualnie obowiązującego rozporządzenia.Dodatkowo w projekcie rozporządzenia zrezygnowano z wyłączeń w zakresie obowiązków sprawozdawczych w przypadku raportowania przez usługodawców danych do SIM dotyczących świadczeń zdrowotnych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, a także świadczeń zdrowotnych pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej oraz położnej podstawowej opieki zdrowotnej, jak również doprecyzowane zostały reguły przekazywania przez usługodawcę do SIM danych dotyczących świadczeń zdrowotnych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania. Co istotne obowiązek w tym zakresie na chwilę obecną dotyczyć będzie jedynie świadczenia zdrowotnego jakie stanowi szczepienie.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Nie dotyczy. Projektowane regulacje stanowią domenę prawa krajowego państw członkowskich. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych | Oddziaływanie |
| Usługodawcy | 22,5 tys. podmiotów leczniczych133 tys. praktyk lekarskich27,6 tys. praktyk pielęgniarek i położnychponad 100 zarejestrowanych praktyk fizjoterapeutów – szacowana faktyczna liczba praktyk fizjoterapeutów – ok. 30  | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | Obowiązek przekazywania do SIM danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji, w zakresie określonym w projekcie rozporządzenia |
| Centrum e-Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia | Administrowanie SIM  |
| Pacjenci | 38,4 mln | Główny Urząd Statystyczny | Przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych pacjentów w SIM |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Odnośnie projektu rozporządzenia nie były prowadzone tzw. pre-konsultacje.Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 30 dni do konsultacji publicznych i opiniowania, których wynik zostanie przedstawiony w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania.Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania przez: 1. Naczelną Izbę Lekarską;
2. Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych;
3. Naczelną Izbę Aptekarską;
4. Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych;
5. Krajową Izbę Fizjoterapeutów;
6. Forum Związków Zawodowych;
7. NSZZ „Solidarność”;
8. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”;
9. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
10. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
11. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
12. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
13. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
14. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
15. Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
16. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”;
17. Federację Pacjentów Polskich;
18. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
19. Obywatelskie Stowarzyszenie ,,Dla Dobra Pacjenta”;
20. Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej;
21. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
22. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;
23. Gdański Uniwersytet Medyczny;
24. Śląski Uniwersytet Medyczny;
25. Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie;
26. Uniwersytet Medyczny w Lublinie;
27. Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
28. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
29. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
30. Warszawski Uniwersytet Medyczny;
31. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
32. Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie;
33. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach;
34. Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego;
35. Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego;
36. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH;
37. Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
38. Polską Federację Szpitali;
39. Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
40. Stowarzyszenie Pielęgniarek Szkolnych;
41. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
42. Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;
43. Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
44. Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia;
45. Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
46. Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego;
47. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej;
48. Polską Unię Szpitali Klinicznych;
49. Unię Uzdrowisk Polskich;
50. Porozumienie Lekarzy Medycyny Ratunkowej;
51. Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych;
52. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
53. Lotnicze Pogotowie Ratunkowe;
54. Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego NZOZ;
55. Ogólnopolski Związek Zawodowy Psychologów;
56. Polska Rada Ratowników Medycznych;
57. Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej;
58. Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego;
59. Polskie Stowarzyszenie Ratowników Medycznych;
60. Polskie Towarzystwo Ratowników Medycznych;
61. Polski Związek Ratowników Medycznych;
62. Forum Rozwoju Ratownictwa Medycznego;
63. Ogólnopolskie Towarzystwo Ratowników Medycznych;
64. Stowarzyszenie Dyspozytorów Medycznych w Polsce;
65. Stowarzyszenie Zawodowe Ratowników Medycznych;
66. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Ratownictwa Medycznego;
67. Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej;
68. Polskie Towarzystwo Informatyczne;
69. Polską Izbę Informatyki Medycznej;
70. Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji;
71. Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego;
72. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
73. Konfederację Lewiatan;
74. Związek Pracodawców Business Centre Club;
75. Związek Rzemiosła Polskiego;
76. Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych;
77. Radę Działalności Pożytku Publicznego;
78. Radę Dialogu Społecznego;
79. Instytut Matki i Dziecka;
80. Centrum e-Zdrowia;
81. Narodowy Fundusz Zdrowia;
82. Prokuratorię Generalną Rzeczypospolitej Polskiej;
83. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
84. Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

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. |
| 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 | Doprecyzowanie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w SIM, jak również zasad ich przekazywania, przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawni pracę personelu medycznego, ułatwi obieg dokumentacji medycznej i ograniczy koszty jej udostępniania. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Doprecyzowanie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w SIM, jak również zasad ich przekazywania, przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawni pracę personelu medycznego, ułatwi obieg dokumentacji medycznej i ograniczy koszty jej udostępniania. |
| 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.Doprecyzowanie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w SIM, jak również zasad ich przekazywania, przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM, usprawni pracę personelu medycznego, ułatwi obieg dokumentacji medycznej i ograniczy koszty jej udostępniania. |
| 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[x]  nie dotyczy |
| [ ] zmniejszenie liczby dokumentów [x]  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.  | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz: Projekt rozporządzenia doprecyzowuje zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w SIM.  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie dotyczy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [x] informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Doprecyzowanie szczegółowego zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w SIM jak również zasad ich przekazywania przełoży się na zwiększenie dostępności i przejrzystości informacji przekazywanych do SIM.  |
| 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. |