|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie 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:**Pan Adam Niedzielski, Minister Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**Pan Piotr Węcławik – Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia, dep-di@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia:**02.12.2022 r. **Źródło:** art. 24 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555 i 2280)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:****MZ 1428**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Proponowana nowelizacja rozporządzenia wynika z konieczności ukończenia prac projektowych nad oprogramowaniem Rządowego Centrum Bezpieczeństwa (RCB) służącym do raportowania danych dotyczących:1) pacjentów z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 (takich jak: wiek, płeć, numer w wykazie głównym przyjęć i wypisów, stan pacjenta według modyfikowanej skali wczesnego ostrzegania (skali MEWS), prowadzona tlenoterapia) oraz  2) liczby łóżek i ich wykorzystania.Dodatkowo projektowane rozporządzenie reguluje stan prawny przekazywania do Systemu Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (SEZOZ) danych dotyczących liczby łóżek i ich wykorzystania jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (Centrum e-Zdrowia), które komunikatem zamieszczonym na stronie <https://elc.mz.gov.pl/> zostało zawieszone.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Nowelizacja rozporządzenia zmienia termin, od którego usługodawcy, będący podmiotami leczniczymi wykonującymi działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne udzielającymi świadczeń pacjentom z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, będą obowiązani do raportowania do RCB danych dotyczących:1) pacjentów z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 (takich jak: wiek, płeć, numer w wykazie głównym przyjęć i wypisów, stan pacjenta według modyfikowanej skali wczesnego ostrzegania (skali MEWS), prowadzona tlenoterapia) oraz  2) liczby łóżek i ich wykorzystania. Aktualnie termin ten jest określony na dzień 1 stycznia 2023 r. – projektowane rozporządzenie zmienia go na dzień 1 stycznia 2024 r.Projektowane rozporządzenie uchyla § 7 ust. 2 zmienianego rozporządzenia z uwagi na ustanie potrzeby ciągłego monitorowania danych dotyczących liczby łóżek i ich wykorzystania, posiadanych przez usługodawców, co natomiast jest możliwym ze względu na utrzymujący się w kraju spadek liczby zakażeń COVID-19. Mając na uwadze, że proponowane zmiany nie nakładają nowych obowiązków, proponuje się aby rozporządzenie weszło w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Ww. zmiany pozwolą na podejmowanie właściwych w czasie działań w zakresie kreowania polityki zdrowotnej państwa |
| 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 |
| Minister właściwy do spraw zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia | Podmiot odpowiedzialny za SEZOZ. |
| Usługodawcy | 600 szpitali | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | Obowiązek przekazywania do SEZOZ informacji określonych w projekcie rozporządzenia. |
| Centrum e-Zdrowia | 1 | Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia | Administrowanie SEZOZ. |
| Rządowe Centrum Bezpieczeństwa | 1 | Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym | Administrator Sytemu w zakresie modułu  zawierających dane, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, z 7-dniowym terminem zgłaszania uwag, następującym podmiotom:1. Naczelna Izba Lekarska,
2. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
3. Naczelna Izba Aptekarska,
4. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych,
5. Krajowa Izba Fizjoterapeutów,
6. NSZZ Solidarność,
7. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych,
8. Forum Związków Zawodowych,
9. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”,
10. Business Centre Club,
11. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
12. Konfederacja Lewiatan,
13. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców,
14. Federacja Przedsiębiorców Polskich,
15. Związek Rzemiosła Polskiego,
16. Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia,
17. Narodowy Fundusz Zdrowia,
18. Centrum e-Zdrowia,
19. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
20. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,,
21. Rzecznik Praw Pacjenta,
22. Rzecznika Praw Dziecka,
23. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych,
24. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
25. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy,
26. Rada Dialogu Społecznego,
27. Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej,
28. Główny Inspektorat Sanitarny,
29. Główny Inspektorat Farmaceutyczny,
30. Polska Izba Informatyki Medycznej,
31. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji,
32. Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego,
33. Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej.

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 2022 r. poz. 348), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, załączonym do niniejszej Oceny.  |
| 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 | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor dużych, mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw. |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |
| rodzina, obywatele w tym osoby starsze i niepełnosprawne oraz gospodarstwa domowe | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, obywateli, gospodarstw domowych, osób starszych oraz osób niepełnosprawnych. |
| Niemierzalne | Nie dotyczy.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Nie dotyczy. |
| 1. **Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**
 |
| [x]  nie dotyczy |
| Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności). | [ ]  tak[ ]  nie[x]  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.  | [x]  tak[ ]  nie[ ]  nie dotyczy |
| Komentarz: nie dotyczy. |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na rynek pracy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe[ ]  inne:       | [ ]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia umożliwi przesunięcie w czasie rozbudowy SEZOZ o dodatkowy moduł, którego administratorem jest RCB.  |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Przewiduje się, że rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |