|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia, Tel. 22 53 00 318, dep-zp@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**12.04.2023 r.**Źródło:**art. 14 ust. 7ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn.zm.) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** **MZ 1503** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Zmiana rozporządzenia w zakresie przekazywania informacji dotyczącej liczby badań mikrobiologicznych wynika z konieczności usankcjonowania obecnie realizowanej dobrej praktyki. W obowiązującym stanie prawnym okres raportowania danych liczbowych dotyczących badań mikrobiologicznych u pacjentów, u których są udzielane świadczenia szpitalne obejmuje co najmniej rok kalendarzowy z terminem raportowania do organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do 15 lutego następnego roku. Raport może być sporządzany i składny w krótszych okresach sprawozdawczych np. miesięcznych bądź kwartalnych i przekazywany do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego w terminie 30 dni od chwili sporządzenia.  |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Przekazywanie danych dotyczących liczby wykonywanych badań w szpitalach z podziałem na badania przesiewowe i diagnostyczne ma na celu ocenę wykorzystania przez dany podmiot leczniczy diagnostyki mikrobiologicznej w zakresie zapobiegania rozprzestrzeniania się biologicznych czynników chorobotwórczych oraz wzmocnienie nadzoru nad podmiotem leczniczym przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Państwa członkowskie Unii Europejskiej odmiennie podchodzą do kwestii zbierania danych w zakresie liczby wykonywanych badań mikrobiologicznych z podziałem na badania diagnostyczne i przesiewowe, w zależności od przyjętego modelu organizacji świadczeń zdrowotnych. |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| podmioty wykonujące działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne. | 1 124 | Ministerstwo Zdrowia  | Zwiększenie częstotliwości raportowania liczby wykonanych badań mikrobiologicznych |
| Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologicznych | 318 | Ministerstwo Zdrowia | Zwiększona liczba raportów z podmiotów leczniczych dot. liczby wykonanych badań mikrobiologicznych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu.Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, z 5-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do:1) Naczelnej Rady Lekarskiej;2) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;3) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;4) Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej;5) Głównego Inspektora Sanitarnego;6) Centrum e-Zdrowia.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 Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich zakończeniu.  |
| 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 |
| budżet państwa | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  | 0 |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Wydatki ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  | 0 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Saldo ogółem** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |  | 0 |
| budżet państwa |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| JST |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Źródła finansowania  | Brak skutków finansowych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Brak skutków finansowych. |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | 0 | 1 | 2 | 3 | 5 | 6 | *Łącznie (0*–*10)* |
| W ujęciu pieniężnym(w mln zł, ceny stałe z …… r.) |  | - | - | - | - | - | - | - |
| duże przedsiębiorstwa | - | - | - | - | - | - | - |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | - | - | - | - | - | - | - |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | - | - | - | - | - | - | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | Projekt rozporządzenia nie wpływa na duże przedsiębiorstwa.  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie dotychczas funkcjonujących podmiotów leczniczych. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na tę grupę. |
|  | osoby starsze i osoby niepełnosprawne | Projekt rozporządzenia nie ma wpływu na tę grupę. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 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 [ ]  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[x]  nie dotyczy |
| Komentarz: nie dotyczy.  |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Rozporządzenie nie ma bezpośredniego wpływ 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 | Przekazywanie do państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych danych dotyczących liczby wykonywanych badań w szpitalach z podziałem na badania przesiewowe i diagnostyczne ma na celu ocenę wykorzystania przez dany podmiot leczniczy diagnostyki mikrobiologicznej w zakresie zapobiegania rozprzestrzeniania się biologicznych czynników chorobotwórczych oraz wzmocnienie nadzoru nad podmiotem leczniczym prowadzonego przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 maja 2023 r. |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?**
 |
| Projektowane rozporządzenie ma być stosowane w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. Ewentualna ocena i zmiany będą wynikały z wprowadzenia zmiany i przydatności rozwiązań do monitorowania i wyliczenia wskaźnika badań mikrobiologicznych na łóżko dla danego oddziału i dla całego szpitala w danym miesiącu sprawozdawczym jak również narastająco w ciągu całego roku sprawozdawczego. |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |

#