|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanymdo finansowania świadczeń ze środków publicznych  **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**  Ewa Wilkoszewska, główny specjalista, Departament Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, e-mail:e.wilkoszewska@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia: 9.05.2023r.**  **Źródło:**  art. 190 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych  (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia MZ 1514** | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W zakresie informacji dotyczących wyrobów medycznych:  1) brak uwzględnienia w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434, z późn. zm.), zwanym dalej „rozporządzeniem”, wpływu na sposób gromadzenia i przekazywania danych dotyczących zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego, aplikacji uruchomionej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, służącej do wystawiania tych zleceń w postaci elektronicznej;  2) konieczność dostosowania zakresu danych, jakie określa rozporządzenie w odniesieniu do danych dotyczących wyrobów medycznych, do zakresu danych jakie świadczeniodawcy realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne oraz naprawy wyrobów medycznych przekazują do Funduszu, określonych przez rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2021 r. w sprawie zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zlecenia naprawy wyrobu medycznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2499, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie zleceń”;  3) złożony system rozliczania zleceń na wyroby medyczne i zleceń naprawy (obecnie świadczeniodawcy realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne przekazują do Funduszu informacje o zrealizowanych zleceniach dwukrotnie – do aplikacji eZWM (systemu obsługi procesu elektronicznego weryfikowania i potwierdzania zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne)– o pobraniu i zrealizowaniu zlecenia, oraz informacje o zrealizowanych zleceniach, które są podstawą rozliczenia – odrębnym komunikatem sprawozdawczym do właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu. Wszelkie korekty kwestionowanych przez Fundusz danych muszą więc być dokonywane w dwóch różnych systemach, a rozliczenie z wykorzystaniem komunikatu dodatkowo wymaga posiadania przez świadczeniodawcę dedykowanego do rozliczeń systemu);  4) Fundusz nie otrzymuje od świadczeniodawcy kopii dokumentu okazanego przez osobę, która uzyskała wyrób medyczny, uprawniającego do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, w przypadku gdy realizowane zlecenie zostało wystawione osobie uprawnionej do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.  W zakresie informacji odnoszących się do list oczekujących:   1. przy wyliczaniu przez świadczeniodawcę średnich czasów oczekiwania na uzyskanie świadczenia uwzględniane są także przypadki, w których długi czas oczekiwania danej osoby nie wynika z przyznanego przez świadczeniodawcę terminu, ale z faktu, że pacjent występuje do świadczeniodawcy z wnioskiem o przełożenie na później (często wielokrotnie) wyznaczonego mu terminu udzielenie świadczenia. W związku z powyższym średni czas ulega zawyżeniu, gdyż niezasadnie wliczany jest też czas wynikający z faktu, że pacjent przesunął wyznaczony mu termin udzielenia świadczenia; 2. z informacji publikowanych przez Fundusz w informatorze o terminach leczenia, świadczeniobiorca nie uzyskuje informacji czy dany świadczeniodawca wykonuje świadczenia z zakresu kolonoskopii i gastroskopii także ze znieczuleniem, a w przypadku świadczeniodawców, którzy w poradniach dla dorosłych udzielają świadczeń również dzieciom – informacji o wieku dzieci, które mogą uzyskać świadczenie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W zakresie wyrobów medycznych  Ad 1) przepisy projektowanego rozporządzenia uwzględniają wykorzystywanie aplikacji przy wystawianiu zleceń na wyroby medyczne w postaci elektronicznej oraz odnotowywania każdego etapu realizacji tego zlecenia na bieżąco w aplikacji;  Ad 2) dostosowano zakres przetwarzanych danych do zakresu wynikającego z rozporządzenia w sprawie zleceń;  Ad 3) uproszczono dotychczasowy sposób rozliczania zleceń na wyroby medyczne i zleceń naprawy. Zestawienie refundacyjne wyrobów medycznych wynikające ze zrealizowanych zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne lub zleceń naprawy, będzie generowane przez system na podstawie danych wpisywanych przez świadczeniodawców do aplikacji eZWM;  Ad 4) świadczeniodawcy będą przekazywać do Funduszu kopię dokumentu okazanego przez osobę, która uzyskała wyrób medyczny, uprawniającego do uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, w przypadku gdy realizowane zlecenie zostało wystawione osobie uprawnionej do świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji  II. Zmiany dotyczące informacji odnoszących się do list oczekujących.  Ad 1) zmieniono sposób wyliczania średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia – do czasu oczekiwania nie są wliczane te dni oczekiwania, w których dłuższe oczekiwanie na świadczenie wynikało z przyczyn leżących po stronie świadczeniobiorcy (np. termin przełożono na jego wniosek).  Ad 2) w celu uzupełnienia informacji publikowanych przez Fundusz w informatorze o terminach leczenia, na podstawie której świadczeniobiorcy dokonują wyboru świadczeniodawcy, Fundusz uzyska od świadczeniodawców informację:  a) dotyczącą przedziału wiekowego dzieci, którym udziela świadczeń w przypadku świadczeniodawców, którzy w poradniach dla dorosłych udzielają świadczeń również dzieciom;  b) czy świadczeniodawca realizuje badania ze znieczuleniem – w przypadku świadczeń gastroskopii i kolonoskopii. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego. Rozwiązania przyjęte w innych krajach pozostają bez wpływu na projekt rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | |
| Fundusz | | | 1 | | | | | | | | ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych | | | | | | | | | | | | Ułatwienie weryfikacji wystawionych przez osoby uprawnione zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego oraz uproszczenie systemu rozliczania tych zleceń  Dysponowanie precyzyjnymi danymi dotyczącymi średnich czasów oczekiwania. | | | | | | |
| Świadczeniobiorcy | | | ok 36 mln | | | | | | | | Fundusz | | | | | | | | | | | | | Dostęp do pełniejszej informacji w zakresie danych publikowanych w Informatorze o Terminach Leczenia, ułatwiających dokonanie wyboru właściwego świadczeniodawcy | | | | | | |
| Świadczeniodawcy realizujący świadczenia opieki zdrowotnej finansowane przez Fundusz, w tym świadczeniodawcy realizujący zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne lub zlecenia naprawy wyrobu medycznego | | | ok 30 tys. | | | | | | | | Fundusz | | | | | | | | | | | | | Prostszy sposób wystawiania i realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy wyrobu medycznego  Ułatwienia w zakresie rozliczania wydanych lub naprawionych wyrobów medycznych | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Projekt w ramach konsultacji publicznych i opiniowania został przekazany:   1. Naczelnej Radzie Lekarskiej; 2. Naczelnej Radzie Aptekarskiej; 3. Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych; 4. Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych; 5. Krajowej Radzie Fizjoterapeutów; 6. Forum Związków Zawodowych; 7. Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych; 8. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy; 9. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych; 10. Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Położnych; 11. Ogólnopolskiemu Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”; 12. Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu „Solidarność”; 13. Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej; 14. Fundacji im. Stefana Batorego; 15. Fundacji My Pacjenci; 16. Federacji Pacjentów Polskich; 17. Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 18. Obywatelskiemu Stowarzyszeniu ,,Dla Dobra Pacjenta”; 19. Konfederacji Lewiatan; 20. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 21. Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia; 22. Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej; 23. Związkowi Pracodawców-Business Centre Club; 24. Związkowi Rzemiosła Polskiego; 25. Związkowi Przedsiębiorców i Pracodawców; 26. Federacji Przedsiębiorców Polskich; 27. Radzie Działalności Pożytku Publicznego; 28. Radzie Dialogu Społecznego; 29. Prezesowi Narodowego Funduszu Zdrowia; 30. Prezesowi Głównego Urzędu Statystycznego; 31. Prezesowi Urzędu Ochrony Danych Osobowych; 32. Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta; 33. Prezesowi Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej.   Projekt rozporządzenia stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) został umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Ponadto, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348) projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| **Wydatki ogółem** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| budżet państwa | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| JST | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | | |  | | |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | | Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Koszty koniecznych modyfikacji systemu informatycznego Funduszu związanych z wprowadzeniem nowego, uproszczonego systemu rozliczenia oszacowano na 2 000 000 zł i zostaną pokryte w ramach kosztów własnych, ze środków będących w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | |  |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | |  |
|  | | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na duże przedsiębiorstwa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia zapewnia dodatkową informację dotyczącą list oczekujących, ułatwiających dokonanie właściwego wyboru świadczeniodawcy, u którego świadczeniobiorca skorzysta ze świadczenia opieki zdrowotnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby niepełnosprawne, osoby starsze | | | | | | Projekt rozporządzenia zapewnia dodatkową informację dotyczącą list oczekujących, ułatwiających dokonanie właściwego wyboru świadczeniodawcy, u którego świadczeniobiorca skorzysta ze świadczenia opieki zdrowotnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: uszczegółowiono zakres danych dotyczących list oczekujących, jaki świadczeniodawcy przekazują do Funduszu | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: Projektowane rozporządzenie upraszcza i ułatwia system rozliczeń zleceń na wyroby medyczne i zleceń naprawy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały 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 | | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało bezpośredniego wpływu na zdrowie, natomiast upraszcza i ułatwia system rozliczeń zleceń na wyroby medyczne i zleceń naprawy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponuje się, aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 lipca 2023 r., a w zakresie uszczegółowionych informacji dotyczących prowadzonych list oczekujących z dniem 1 stycznia 2024 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |