|  |  |
| --- | --- |
| **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 medycznychAd 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 zleceńDysponowanie 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 medycznegoUłatwienia 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[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[x]  inne: uszczegółowiono zakres danych dotyczących list oczekujących, jaki świadczeniodawcy przekazują do Funduszu |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.  | [x]  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:       | [ ]  informatyzacjaX 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. |