|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu:**Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w 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 Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu:**Pan Piotr Węcławik – Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia, dep-di@mz.gov.pl  | **Data sporządzenia:**21.11.2023 r. **Źródło:** art. 24 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465)**Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:****MZ 1617** |
| **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 (wiek, płeć, numer w wykazie głównym przyjęć i wypisów, stan pacjenta według modyfikowanej skali wczesnego ostrzegania w skali MEWS, prowadzona tlenoterapia) oraz
2. liczby łóżek i ich wykorzystania.

Dane te, zgodnie z art. 24 ust. 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, są przekazywane przez usługodawcę będącego podmiotem leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne udzielający świadczeń pacjentom z podejrzeniem o zakażenie i potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Projekt nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2021 r. w sprawie zakresu informacji gromadzonych w Systemie Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia oraz sposobu i terminów przekazywania tych informacji (Dz. U. z 2023 r. poz. 150) zmienia termin raportowania do RCB danych, o których mowa w pkt 1 niniejszej oceny skutków regulacji. Aktualnie termin ten jest określony na dzień 1 stycznia 2024 r. – projektowane rozporządzenie zmienia go na dzień 2 stycznia  2025 r. Zmiana tego terminu wynika z konieczności ukończenia prac projektowych nad oprogramowaniem RCB. Przewiduje się, że zadania w tym zakresie zostaną zrealizowane do końca 2024 r. i tym samym od 2 stycznia 2025 r. system, którego administratorem zgodnie z art. 24 ust. 6 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia jest RCB, będzie umożliwiał ich raportowanie do właściwego podmiotu. |
| 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 System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia (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 (Dz. U. z 2023 r. poz. 122) | 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 został przekazany w ramach konsultacji publicznych i opiniowania, z 3-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,
34. Rządowe Centrum Bezpieczeństwa.

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 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** | 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  | Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Nie dotyczy. |
| 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 oraz gospodarstwa domowe | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin, obywateli, gospodarstw domowych.  |
|  | osoby starsze i osoby niepełnosprawne | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną 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.  |