

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Piotr Gryza – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e - Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 05.09.2017 r.</p> <p>Źródło: art. 26 ust. 9 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.).</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 477</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Dz. U. poz. 853). W celu uniknięcia dublowania się funkcjonalności Systemu Monitorowania Zagrożeń, zwanego dalej „Systemem”, z funkcjonalnościami Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia w § 2 ust. 1 rozporządzenia w pkt 5 usunięto możliwości generowania i publikacji raportów statystycznych z Systemu. Następnie dopuszczono możliwość dokonania zgłoszeń przez osobę niezalogowaną (nieposiadającą konta w Systemie) a tym samym, zgłoszenia te nie mogą być podpisywane podpisem elektronicznym. Zgłoszenia przez osobę niezalogowaną będą dotyczyły jedynie: zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego produktu leczniczego weterynaryjnego. Natomiast zgłoszenia dotyczące podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, dokonywane w postaci elektronicznej będą musiały być opatrzone zaawansowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP. Kolejna ze zmian ma na celu uniknięcie dublowania się przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń z przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Przedmiotowa zmiana jest również wynikiem zmian wprowadzonych w art. 8a ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.) w zakresie zabezpieczenia przetwarzania i udostępniania danych dotyczących służb. Dlatego uchyla się § 2 ust. 2 i 3 rozporządzenia, a także usuwa się odniesienie do zlikwidowanej ww. ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego w § 2 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia. Ponadto zmiany w niniejszym rozporządzeniu wynikają również z wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73), zwanego dalej „rozporządzeniem eIDAS”, które jest stosowane od dnia 1 lipca 2016 r. Rozporządzenie eIDAS wprowadza do porządku prawnego nowe usługi zaufania, a tym samym również nowe pojęcia. Rodzi to konieczność zastąpienia w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu pojęcia „bezpieczny podpis elektroniczny” pojęciem „zaawansowany podpis elektroniczny”.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zmiana rozporządzenia ma na celu uporządkowanie przepisów, a także dopuszczenie możliwości dokonania zgłoszenia przez osobę niezalogowaną (nieposiadającą konta w Systemie) w przypadku zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego. Tym samym zgłoszenia te nie będą musiały być opatrzone podpisem elektronicznym. Natomiast zgłoszenia dotyczące podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, dokonywane w postaci elektronicznej będą musiały być opatrzone zaawansowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP. Dzięki projektowanym zmianom system umożliwi usługodawcom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji o zagrożeniach, dokonywanie zgłoszeń w formie dokumentu elektronicznego (np. rejestracja przez pracownika medycznego podejrzenia lub rozpoznania zakażeń oraz zachorowań na choroby zakaźne).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Projektowane zmiany z uwagi na ich porządkujący charakter nie była poddawane analizie prawno-porównawczej.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt			
Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Państwowa Inspekcja Sanitarna, Główny Inspektorat Sanitarny, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego	ok. 350		Obsługa zgłoszeń.
Wojskowe Ośrodki Medycyny Prewencyjnej			Obsługa zgłoszeń.
Pracownicy Medyczni	ok. 150 000	Rejestr Pracowników Medycznych	Identyfikacja przez pracownika medycznego podejrzenia lub rozpoznanie zakażenia choroby zakaźnej.
Podmioty lecznicze	Ok. 20 000	RPWDL	Obsługa zgłoszeń.
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych	1		Ocena merytoryczna zgłoszenia, ocena związku pomiędzy powikłaniem a stosowanym szczepieniem.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu. Projekt zostanie przekazany do zaopiniowania przez: Wojewodę Dolnośląskiego, Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego, Wojewodę Lubelskiego, Wojewodę Lubuskiego, Wojewodę Łódzkiego, Wojewodę Małopolskiego, Wojewodę Mazowieckiego, Wojewodę Opolskiego, Wojewodę Podlaskiego, Wojewodę Pomorskiego, Wojewodę Podkarpackiego, Wojewodę Śląskiego, Wojewodę Świętokrzyskiego, Wojewodę Wielkopolskiego, Wojewodę Warmińsko-Mazurskiego, Wojewodę Zachodniopomorskiego, Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, Naczelną Radę Lekarską, Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Radę Aptekarską, Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”, Polskie Towarzystwo Informatyczne, Narodowy Fundusz Zdrowia, Krajową Kasę Ubezpieczenia Społecznego, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych, Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Związek Pracodawców Business Centre Club, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Federację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolską Konfederację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Ogólnopolski Związek Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych, Ogólnopolski Związek Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna, Ogólnopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszenie Menedżerów Ochrony Zdrowia, Polską Unię Szpitali Klinicznych, Związek Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego, Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji, Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Głównego Inspektora Sanitarnego, Narodowy Instytut Leków, Konsultanta krajowego w dziedzinie epidemiologii, Konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych, Konsultanta krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej, Krajowe Centrum ds. spraw AIDS, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych, Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, Stowarzyszenie Epidemiologów Polskich, Krajową Izbę Lekarsko-Weterynaryjną, Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego, Radę Dialogu Społecznego i Krajową Izbę Fizjoterapeutów.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej 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 2016 r. poz. 1006 i 1204), niniejszy projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	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 Systemu Monitorowania Zagrożeń – został zrealizowany w ramach projektu „Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia” w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013 Priorytet VII Społeczeństwo informacyjne - Budowa elektronicznej administracji.

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń Projektowana zmiana nie wywołuje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych.

7. 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							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe (dodaj/usuń)	Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.						

Niemierzalne	(dodaj/usuń)	
	(dodaj/usuń)	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
<input type="checkbox"/> nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy
<input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input checked="" type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input checked="" type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:		<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Zgłoszenia wypełniane w postaci elektronicznej zapewnią odpowiednią walidację danych, tym samym minimalizując ryzyko wystąpienia braków bądź błędów w zgłoszeniu oraz pozwolą na znaczące zwiększenie szybkości obiegu dokumentów pomiędzy podmiotami leczniczym a jednostkami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, ograniczając tym samym koszty wynikające ze stosowania papierowej dokumentacji i jej przekazywania pomiędzy poszczególnymi podmiotami biorącymi udział w procesie obsługi zgłoszeń.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Efekty wejścia w życie projektowanego rozporządzenia będą natychmiastowe i nie wymagają pomiaru.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		