|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Piotr Gryza – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**25.09.2017 r. **Źródło:** art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:****MZ 557** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 13a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 1535, z późn. zm.), zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w art. 2 pkt 6 lit. b tej ustawy. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| W rozporządzeniu wymienia się trzy rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej:1) informację o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach - w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala, o której mowa w § 28 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. poz. 2069);2) informację dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę, o której mowa w § 12 ust. 4 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1146);3) kartę informacyjną z leczenia szpitalnego, o której mowa w § 2 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.Obecnie zatem katalog elektronicznej dokumentacji medycznej zostanie zamknięty przez wskazanie konkretnych rodzajów dokumentów, które podlegać będą obowiązkowi ich wytworzenia w postaci elektronicznej oraz opatrzenia kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP, zgodnie z definicją EDM, określoną w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia. W przyszłości katalog ten – stosownie do stopnia przygotowania usługodawców oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia – będzie sukcesywnie rozbudowywany, aż do momentu uzyskania pełnej informatyzacji usługodawców działających w systemie informacji.  |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Nie dotyczy.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Podmioty wykonujące działalność leczniczą | 16633 | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | Obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym w projekcie rozporządzenia. |
| Pracownicy medyczni | Pracujący w aptece / punkcie aptecznym - z tytułem magistra farmacji; Ogółem – w 2016 r. – 27041Lekarze posiadający prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 142962Lekarze dentyści posiadający prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 40455Pielęgniarki posiadające prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 285431Farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 33111 | Dane GUS  | Obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym w projekcie rozporządzenia. |
| Świadczeniobiorcy | 38.422.000 | Dane GUS - czerwiec 2017 r. | Ułatwiony dostęp do dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym w projekcie rozporządzenia. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu. Projekt zostanie przesłany do zaopiniowania przez: 1. Wojewodę Dolnośląskiego;
2. Wojewodę Kujawsko-Pomorskiego;
3. Wojewodę Lubelskiego;
4. Wojewodę Lubuskiego;
5. Wojewodę Łódzkiego;
6. Wojewodę Małopolskiego;
7. Wojewodę Mazowieckiego;
8. Wojewodę Opolskiego;
9. Wojewodę Podlaskiego;
10. Wojewodę Pomorskiego;
11. Wojewodę Podkarpackiego;
12. Wojewodę Śląskiego;
13. Wojewodę Świętokrzyskiego;
14. Wojewodę Wielkopolskiego;
15. Wojewodę Warmińsko-Mazurskiego;
16. Wojewodę Zachodniopomorskiego;
17. Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych;
18. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;
19. Prezesa Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;
20. Prezesa Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;
21. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
22. Forum Związków Zawodowych;
23. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
24. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
25. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
26. Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
27. Federację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;
28. Ogólnopolską Konfederację Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;

 Projekt zostanie przekazany do konsultacji publicznych do: 1. Naczelnej Rady Lekarskiej;
2. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
3. Naczelnej Rady Aptekarskiej;
4. Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych;
5. Federacji Pacjentów Polskich;
6. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
7. Stowarzyszenia Pacjentów „Primum Non Nocere”;
8. Polskiego Towarzystwa Informatycznego;
9. Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
10. Porozumienia Pracodawców Ochrony Zdrowia;
11. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
12. Konfederacji Lewiatan;
13. Związku Pracodawców Business Centre Club;
14. Związku Rzemiosła Polskiego;
15. Stowarzyszenia Menedżerów Ochrony Zdrowia;
16. Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;
17. Związku Powiatowych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej Województwa Podkarpackiego;
18. Polskiej Izby Informatyki i Telekomunikacji;
19. Rady Dialogu Społecznego;
20. Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
21. Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku;
22. Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;
23. Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego;
24. Śląskiego Uniwersytetu Medycznego;
25. Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego;
26. Uniwersytetu Medycznego w Lublinie;
27. Uniwersytetu Medycznego w Łodzi;
28. Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
29. Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie;
30. Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;
31. Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
32. Wydziału Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie;
33. Konsorcjum Szpitali Wrocławskich;
34. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych;
35. Polskiej Federacji Szpitali;
36. Stowarzyszenia Szpitali Małopolski;
37. Wielkopolskiego Związku Szpitali Powiatowych;
38. Wielkopolskiego Związku Zakładów Opieki Zdrowotnej – Organizacja Pracodawców;
39. Związku Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień;
40. Związku Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego;
41. Związku Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej,
42. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Samodzielnych Publicznych Szpitali Klinicznych;
43. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Prywatnej Służby Zdrowia – Medycyna Prywatna;
44. Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
45. Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
46. Scanmed S.A.

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. poz. 2016 r. poz. 1006 i 1204), zostanie opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”. |
| 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  | Nie dotyczy. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowane zmiany nie wywołują dodatkowych skutków dla sektora finansów publicznych, gdyż kwestia elektronicznej dokumentacji medycznej uregulowana została w ustawie o systemie informacji w ochronie 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| (dodaj/usuń) |  |  |  |  |  |  |  |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa |  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  |  |
| (dodaj/usuń) |  |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) |  |
| (dodaj/usuń) |  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Wejście w życie przedmiotowego projektu nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. |
| 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 |
| [x]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[x]  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: |
| 1. **Wpływ na rynek pracy**
 |
| Nie dotyczy. |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary**
 |
| [ ]  środowisko naturalne[ ]  sytuacja i rozwój regionalny[ ]  inne:       | [ ]  demografia[ ]  mienie państwowe | [x]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Określa rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia. |
| 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.)**
 |
| Nie dotyczy. |