|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. – 27041  Lekarze posiadający prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 142962  Lekarze dentyści posiadający prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 40455  Pielęgniarki posiadające prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 285431  Farmaceuci 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  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. | | | | | | | | | | | | 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 | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |