|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Janusz Cieszyński – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Agnieszka Kister – Dyrektor Departamentu Funduszy Europejskich i e-Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**26.02.2018**Źródło:** art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:****MZ 579** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 20 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1524) konieczne jest wydanie nowego aktu wykonawczego, gdyż przywołana powyżej nowelizacja zmieniła brzmienie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. W art. 20 ust. 1 dodano pkt 3a zgodnie z którym, w rozporządzeniu należy uwzględnić informacje o usługodawcach oraz sposobie i terminie przekazywania przez nich danych.Jednocześnie, w związku z uchyleniem pkt 6 w art. 20 w ust. 1 ustawy dotyczącego sposobu zabezpieczenia danych osobowych zawartych w rejestrze przed nieuprawnionym dostępem, w projekcie rozporządzenia nie znalazła się regulacja odpowiadająca § 1 pkt 4 oraz § 4 poprzednio obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2016 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych (Dz. U. poz. 404). |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania. |
| 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 |
| Minister właściwy do spraw zdrowia | 1 |  | Minister właściwy do spraw zdrowia będzie wykorzystywał zgromadzone w rejestrze dane do realizacji polityki zdrowotnej oraz wyznaczania jej kierunków w zakresie rejestru nowotworów.  |
| Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu | 1 |  | Podmiot prowadzący rejestr oraz odpowiedzialny za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego. |
| Usługodawcy wykonujący świadczenia zdrowotne w zakresie otolaryngologii lub onkologii laryngologicznej  | 24 | Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu | Obowiązek przekazywania danych do rejestru. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Niniejszy projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z opiniowania i konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu. Projekt w ramach opiniowania – na 10 dni (a w przypadku podmiotów wskazanych w pkt 23–30 na 30 dni) – otrzymali: 1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;2) Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych;3) Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego;4) Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;5) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;6) Rzecznik Praw Pacjenta;7) Prezes Głównego Urzędu Statystycznego;8) Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia;9) Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;10) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;11) Główny Inspektor Farmaceutyczny;12) Główny Inspektor Sanitarny;13) konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej;14) konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej;15) konsultant krajowy w dziedzinie chorób płuc;16) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny nuklearnej;17) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny paliatywnej;18) konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej;19) konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii;20) konsultant krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej;21) konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej;22) konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego;23) Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”; 24) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;25) Forum Związków Zawodowych;26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;27) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;28) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;29) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;30) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia;31) Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej.W ramach konsultacji publicznych – na 10 dni – projekt otrzymali:1) Naczelna Izba Lekarska; 2) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;3) Naczelna Izba Aptekarska; 4) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;5) Kolegium Lekarzy Rodzinnych; 6) Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”; 7) Federacja Pacjentów Polskich; 8) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 9) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”;10) Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek i Położnych;11) Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej;12) Polskie Towarzystwo Chirurgii Klinicznej; 13) Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej;14) Polskie Towarzystwo Chorób Płuc;15) Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej;16) Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej;17) Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej;18) Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej;19) Polskie Towarzystwo Neurologiczne;20) Polskie Towarzystwo Onkologiczne; 21) Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej;22) Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej;23) Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu;24) Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne;25) Polskie Towarzystwo Patologów;26) Polskie Towarzystwo Pielęgniarek Onkologicznych;27) Polskie Towarzystwo Psychoonkologii;28) Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej;29) Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego;30) Polskie Towarzystwo Urologiczne;31) Polskie Towarzystwo Walki z Mukowiscydozą;32) Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego;33) Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci;34) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne;35) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;36) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;37) Gdański Uniwersytet Medyczny; 38) Śląski Uniwersytet Medyczny;39) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego;40) Uniwersytet Medyczny w Lublinie;41) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;42) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;43) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie; 44) Warszawski Uniwersytet Medyczny; 45) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu; 46) Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie; 47) Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi; 48) Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie;49) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie; 50) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie; 51) Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;52) Instytut Matki i Dziecka w Warszawie; 53) Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi; 54) Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu; 55) Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie; 56) Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie; 57) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie; 58) Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji;59) Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie; 60) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH; 61) Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego w Poznaniu; 62) Związek Powiatów Polskich;63) Rada Dialogu Społecznego;64) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;65) Fundacja Śląskiego Centrum Chorób Serca;66) Stowarzyszenie Transplantacji Serca - Koło „Zabrze”;67) Stowarzyszenie Pacjentów z Chorobami Serca i Układu Krążenia „EkoSerce”;68) Stowarzyszenie „Serce za serce” w Toruniu;69) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;70) Stowarzyszenie Zawodowe Kardiologów Interwencyjnych;71) Zielonogórskie Stowarzyszenie Kardiologiczne.Projekt został również przekazany do zaopiniowania – z terminem 30 dni – przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).Zgodnie z 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 2016 r. poz. 1006 i 1204 oraz z 2018 r. poz. 114) 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”. |
| 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  | Obecnie funkcjonujący Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych finansowany jest ze środków własnych Szpitala Klinicznego im. Heliodora Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Podmiot prowadzący rejestr w korespondencji dotyczącej przedmiotowego rejestru z Ministrem Zdrowia zobowiązał się zabezpieczyć środki na sfinansowanie funkcjonowania rejestru. Środki, które zostały wydatkowane jednorazowo na zakup i wymianę infrastruktury oraz zakup licencji wyniosły **4 500,00 zł**, zaś koszty roczne wynoszą **18 000,00 zł. Podmiot szacuje, iż roczne koszty prowadzenia rejestru w latach następnych będą wynosić 18 000,00 zł, finansowanie rejestru z własnych środków będzie kontynuowane.** |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń |  |
| 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**
 |
| [x]  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[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na zbieranie danych w zakresie nowotworów niezłośliwych dużych gruczołów ślinowych. Ma przyczynić się do kształtowania polityki zdrowotnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych już funkcjonuje, więc wykonanie przepisów jest realizowane.  |
| 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. |