|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |