

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej</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 w Ministerstwie Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 25.09.2017 r.</p> <p>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.)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 557</p>
---	---

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.

2. 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 świadczeniobiorcą, 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.

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

Nie dotyczy.

4. 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	Dane GUS	Obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym w projekcie rozporządzenia.

	<p>Lekarze dentyści posiadający prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 40455</p> <p>Pielęgniarki posiadające prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 285431</p> <p>Farmaceuci posiadający prawo wykonywania zawodu medycznego – w 2015 r. – 33111</p>		
Świadczeniobiorcy	38.422.000	Dane GUS - czerwiec 2017 r.	Ułatwiony dostęp do dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym w projekcie rozporządzenia.

5. 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) Konfederacja Lewiatan;
- 13) Związku Pracodawców Business Centre Club;
- 14) Związek 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.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

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.

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	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro-, małych i średnich przedsiębiorców.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	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.
--	---

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 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 elektroniczacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne

☐ sytuacja i rozwój regionalny

☐ inne:

☐ demografia

☐ mienie państwowe

☒ informatyzacja

☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Określa rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od ogłoszenia.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie planuje się przeprowadzania ewaluacji efektów.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy.