

Nazwa projektu

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostkich Zespołów Wieńcowych

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, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl

Data sporządzenia

30.10.2017 r.

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 568

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) jest konieczne 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 uchynieniem pkt 6 w art. 20 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 dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostkich Zespołów Wieńcowych (Dz. U. poz. 320).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania.

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
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 ostkich zespołów wieńcowych
Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu	1		Podmiot prowadzący rejestr oraz odpowiedzialny za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego

5. 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 26-30 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 kardiologii;
- 14) konsultant krajowy w dziedzinie kardiochirurgii;
- 15) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny ratunkowej;
- 16) konsultant krajowy w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
- 17) konsultant krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych;
- 18) konsultant krajowy w dziedzinie epidemiologii;
- 19) konsultant krajowy w dziedzinie geriatrii;
- 20) konsultant krajowy w dziedzinie hipertensjologii;
- 21) konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 22) konsultant krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej;
- 23) konsultant krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego;
- 24) konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa;
- 25) konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;
- 26) Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 27) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ’80”;
- 28) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 29) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 30) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych.

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 Medycyny Paliatywnej;
- 12) Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego;
- 13) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 14) Polskie Towarzystwo Kardio-Torakochirurgiczne;
- 15) Polskie Towarzystwo Rehabilitacji;
- 16) Towarzystwo Internistów Polskich;
- 17) Polskie Towarzystwo Anestezjologii i Intensywnej Terapii;
- 18) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
- 19) Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy;
- 20) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu;
- 21) Gdański Uniwersytet Medyczny;
- 22) Śląski Uniwersytet Medyczny;
- 23) Collegium Medicum Uniwersytety Jagiellońskiego;
- 24) Uniwersytet Medyczny w Lublinie;
- 25) Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- 26) Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- 27) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 28) Warszawski Uniwersytet Medyczny;
- 29) Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu;
- 30) Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- 31) Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi;
- 32) Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie;
- 33) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 34) Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie;
- 35) Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego;
- 36) Instytut Matki i Dziecka w Warszawie;
- 37) Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi;

- 38) Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu;
- 39) Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie;
- 40) Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie;
- 41) Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie;
- 42) Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie;
- 43) Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie;
- 44) Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu;
- 45) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH;
- 46) Związek Powiatów Polskich;
- 47) Rada Dialogu Społecznego;
- 48) Krajowa Izba Fizjoterapeutów;
- 49) Fundacja Śląskiego Centrum Chorób Serca;
- 50) Stowarzyszenie Transplantacji Serca - Koło „Zabrze”;
- 51) Stowarzyszenie Pacjentów z Chorobami Serca i Układu Krążenia „EkoSerce”;
- 52) Stowarzyszenie „Serce za serce” w Toruniu;
- 53) Polskie Towarzystwo Kardiologiczne;
- 54) Stowarzyszenie Zawodowe Kardiologów Interwencyjnych;
- 55) Zielonogórskie Stowarzyszenie Kardiologiczne.

Projekt został również przekazany do zaopiniowania 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 lobbingsowej 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) 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”.

6. 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	<p>Funkcjonujący obecnie Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych decyzją Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. finansowany jest ze środków ujętych w ramach Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD (nie są angażowane dodatkowe środki budżetu państwa w jakiegokolwiek fazie realizacji przedsięwzięcia) w wysokości 300 000,00 zł.</p> <p>Program finansowany jest z części 46 – Zdrowie w ramach rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.</p> <p>Zgodnie z dokumentem Programu w latach 2017-2020 zaplanowano na prowadzenie rejestru corocznie kwotę 300 000,00 zł, z części 46 – Zdrowie w ramach rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.</p>
---------------------	--

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń								
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 checked="" 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 type="checkbox"/> nie dotyczy				
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input 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 elektronizacji.				<input 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								
<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:			<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe			<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie		
Omówienie wpływu		Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na zbieranie danych w zakresie ostrych zespołów wieńcowych.						

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych już funkcjonuje, więc wykonanie przepisów jest realizowane.

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.

GLÓWNY SPECJ.
Anna Woźnie
30. 10. 2017

