

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia w sprawie wymagań dla Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej i Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych oraz ich minimalnej funkcjonalności stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 31 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845), zwanej dalej „ustawą”, zmienionego w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991).

Projektowane rozporządzenie zastąpi rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. poz. 999), które zgodnie z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw zachowuje moc do dnia wejścia w życie projektowanej regulacji.

Konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia wynika z faktu, iż zmianie uległo upoważnienie ustawowe zawarte w art. 31 ustawy.

Ponadto zmiany w niniejszym rozporządzeniu wynikają również z wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73), które jest stosowane od dnia 1 lipca 2016 r. Powyższe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady wprowadza do porządku prawnego nowe usługi zaufania, a tym samym również nowe pojęcia.

W przedmiotowym projekcie rozporządzenia w porównaniu do obecnie obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie minimalnych wymagań dla niektórych systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia wprowadzono następujące zmiany:

1) wynikające ze zmiany delegacji:

- a) usunięto kwestie związane z opisem systemu oraz zakresem komunikacji między elementami struktury poszczególnych systemów, w tym zestawienie struktur dokumentów elektronicznych, formatów danych oraz protokołów komunikacyjnych i szyfrujących. Przedmiotowe elementy zostały usunięte z rozporządzenia,

gdyż nie mieszczą się w obecnej delegacji. Ponadto usunięto odwołanie do norm, jako że wskazane w obowiązującym rozporządzeniu normy dotyczą przesyłania dokumentacji zdrowotnej, a w przedmiotowych systemach dokumentacja medyczna nie jest udostępniana.

- b) w związku z wyodrębnieniem osobnej delegacji dla Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (art. 29 ust. 8 ustawy) usunięto przepisy odnoszące się do przedmiotowego systemu;
- 2) w celu uniknięcia dublowania się funkcjonalności Systemu Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych, z funkcjonalnościami Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia usunięto możliwości gromadzenia zbiorczych informacji dotyczących kształcenia pracowników medycznych.

Proponuje się, aby zawarte w projekcie przepisy weszły w życie w terminie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Nie istnieją alternatywne środki w stosunku do projektowanego rozporządzenia umożliwiające osiągnięcie zamierzonego celu.