|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania**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 e-Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 692479402, a.kister@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**11.10.2019 r. **Źródło:** art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:****MZ 767**  |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Ustawa z dnia 9 listopada 2018 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 2219) nadała nowe brzmienie upoważnieniu ustawowemu do wydania aktu wykonawczego na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zobowiązującego Ministra Zdrowia do określenia rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej, sposobu jej przetwarzania oraz wzorów niektórych rodzajów dokumentacji medycznej, w szczególności książeczki zdrowia dziecka. Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 9 listopada 2018 r., obowiązujące rozporządzenie zachowuje moc do czasu wydania nowych przepisów, nie dłużej niż do dnia 31 marca 2020 r. W związku z powyższym istnieje konieczność wydania nowego aktu wykonawczego. Jednocześnie istnieje potrzeba dostosowania przedmiotowej regulacji do zwiększającej się roli informatyzacji w systemie ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie upowszechniania prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Za podstawową uznaje się elektroniczną postać dokumentacji medycznej. Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci papierowej będzie możliwe w przypadku braku warunków organizacyjno-technicznych dla prowadzenia dokumentacji w postaci papierowej oraz gdy postać taka będzie przewidziana przepisem prawa. Przez brak warunków organizacyjno-technicznych należy rozumieć zarówno stały brak rozwiązań informatycznych, jak i czasową niemożność prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej np. wskutek awarii systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzona dokumentacja, czy sprzętu. Projekt zakłada też ujednolicenie prowadzenia dokumentacji medycznej w danym podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych. Oznacza to, iż konieczne jest prowadzenie dokumentacji medycznej albo w postaci papierowej albo elektronicznej. Proponuje się również uproszczenia w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej, w szczególności ograniczenie zakresu przetwarzanych danych oraz wprowadzenie rozwiązań ułatwiających i przyspieszających wymianę informacji. Do katalogu danych, które zawiera dokumentacja medyczna zostały dodane numery e-recept, w związku z ich upowszechnianiem, e-skierowań oraz identyfikatory asystentów medycznych, którzy mogą posiadać uprawnienia w zakresie wypełniania dokumentacji medycznej. Ponadto rozporządzenie uwzględnia funkcjonalności, które w systemie ochrony zdrowia zapewnia Platforma P1, w szczególności przez Internetowe Konto Pacjenta. Przedmiotowe rozwiązania mają na celu zapewnienie lepszej współpracy między różnymi podmiotami sprawującymi opiekę nad tym samym pacjentem. Nałożony został m. in. obowiązek przekazywania wszystkich dokumentów, które mają na celu zapewnienie ciągłości leczenia lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej. Uproszczona została także dokumentacja z zakresu opieki zdrowotnej nad uczniami. Projekt wprowadza nowe regulacje dotyczące dokumentacji medycznej fizjoterapeutów, którzy uzyskali możliwość wykonywania zawodu w formie praktyki zawodowej oraz dokumentowanie ich udziału w świadczeniach udzielanych pacjentowi w podmiocie leczniczym.Wszystkie zaproponowane rozwiązania mają na celu uproszczenie procesów związanych z dokumentacją medyczną, począwszy od jej powstawania, przez udostępnianie i ponowne wykorzystanie. |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| W wielu państwach, szczególnie w państwach członkowskich Unii Europejskiej dokumentacja medyczna jest prowadzona już w postaci elektronicznej oraz zaawansowany jest proces wymiany danych medycznych między podmiotami prowadzącymi leczenie konkretnego pacjenta.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Podmioty wykonujące działalność leczniczą | 21 577 | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | Ułatwienia w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej. |
| Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej | Ok. 176 500 | Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą | Ułatwienie uzyskiwania istotnych w procesie leczenia informacji o pacjentach.  |
| Pacjenci | 38,4 mln osób | Główny Urząd Statystyczny | Poprawa czytelności, wymiany i dostępności dokumentacji medycznej.  |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Odnośnie projektu rozporządzenia nie były prowadzone tzw. pre-konsultacje.Projekt rozporządzenia został przekazany na okres 30 dni do konsultacji publicznych i opiniowania, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania po ich przeprowadzeniu. Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania przez: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, Krajową Izbę Fizjoterapeutów, Forum Związków Zawodowych, Biuro Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”, Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ‘80”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy, Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce, Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”, Federację Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie ,,Dla Dobra Pacjenta”, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy - Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Gdański Uniwersytet Medyczny, Śląski Uniwersytet Medyczny, Collegium Medicum Uniwersytet Jagielloński w Krakowie, Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Wydział Nauk Medycznych Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Jana Kochanowskiego w Kielcach, Wydział Lekarski i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu Zielonogórskiego, Wydział Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych, Polską Federację Szpitali, Federację Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”, Stowarzyszenie Pielęgniarek Szkolnych, Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia, Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej, Małopolski Związek Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej, Wielkopolski Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia, Związek Pracodawców Opieki Psychiatrycznej i Leczenia Uzależnień, Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych Samorządu Województwa Mazowieckiego, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej, Polską Unię Szpitali Klinicznych, Unię Uzdrowisk Polskich, Porozumienie Lekarzy Medycyny Ratunkowej, Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ, Lotnicze Pogotowie Ratunkowe, Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego NZOZ, Polska Rada Ratowników Medycznych, Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej, Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego, Polskie Stowarzyszenie Ratowników Medycznych, Polskie Towarzystwo Ratowników Medycznych, Polski Związek Ratowników Medycznych, Forum Rozwoju Ratownictwa Medycznego, Ogólnopolskie Towarzystwo Ratowników Medycznych, Stowarzyszenie Dyspozytorów Medycznych w Polsce, Stowarzyszenie Zawodowe Ratowników Medycznych, Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Ratownictwa Medycznego, Stowarzyszenia Menadżerów Opieki Zdrowotnej, Polskie Towarzystwo Informatyczne, Polską Izbę Informatyki Medycznej, Polską Izbę Informatyki i Telekomunikacji, Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego, Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej, Konfederację Lewiatan, Związek Pracodawców Business Centre Club, Związek Rzemiosła Polskiego, Konferencję Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych, Radę Działalności Pożytku Publicznego, Radę Dialogu Społecznego, Instytut Matki i Dziecka, Narodowy Fundusz Zdrowia. Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów 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. poz. 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.), został zamieszczony 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  | Nie dotyczy. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Projektowana regulacja nie spowoduje skutków dla sektora finansów publicznych, w tym dla budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. |
| 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 | Projekt rozporządzenia korzystnie wpłynie na działalność przedsiębiorstw bowiem zmodyfikowane regulacje, dotyczące dokumentacji usprawniają funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe w tym osoby niepełnosprawne, osoby starsze | Projektowane regulacje będą miały pozytywny wpływ na rodziny, osoby starsze i niepełnosprawne, bowiem usprawnienie procesu powstawania, przetwarzania dokumentacji medycznej wpłynie na poprawę funkcjonowania ochrony zdrowia. Wypełnianie dokumentacji medycznej zgodnie z nowymi przepisami powinno być mniej czasochłonne, co spowoduje, że osoby ją wypełniające będą miały więcej czasu na bezpośrednie relacje z pacjentem. |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | Brak.  |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń  | Brak.  |
| 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[x]  nie dotyczy |
| [x] zmniejszenie liczby dokumentów [x]  zmniejszenie liczby procedur[x]  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.  | [x] 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 | [x]  informatyzacja[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Określenie nowych zasad prowadzenia dokumentacji medycznej pozwoli na unowocześnienie i ujednolicenie regulacji prawnych. Podjęcie działań wspierających dokumentację w postaci elektronicznej pozwoli podnieść efektywność, funkcjonalność, bezpieczeństwo i wygodę korzystania z systemu ochrony zdrowia, ograniczając czynności niezwiązane bezpośrednio z procesem diagnostyki lub leczenia. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Zaproponowany został też okres dostosowawczy w zakresie sposobu podpisywania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej - do dnia 30 czerwca 2020 r. Ponadto do dnia 31 grudnia 2020 r. dokumentacja, za wyjątkiem elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, będzie mogła być podpisywana przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego. |
| 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.)**
 |
| Brak |