|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów**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 Infrastruktury i e-Zdrowia, 22 530 02 38, a.kister@mz.gov.pl | **Data sporządzenia**22.12.2015 r.**Źródło:** art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:****MZ 291** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| W związku z uchwaleniem ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991) konieczne jest wydanie nowego aktu wykonawczego, gdyż przywołana powyżej nowelizacja zmieniła brzmienie art. 20 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.). Zmiana upoważnienia ustawowego spowodowała, że przedmiotowy projekt rozporządzenia nie reguluje celu i zadań rejestru. Powyższe kwestie - zgodnie z wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego - stanowią bowiem materię ustawową. Ponadto projekt rozporządzenia określa w sposób szczegółowy, które dane spośród danych określonych w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia są gromadzone i przetwarzane w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Wykaz przedmiotowych danych obejmuje również rodzaje identyfikatorów przetwarzanych w rejestrze. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Nie dotyczy. 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. Wydanie nowego rozporządzenia jest wynikiem zmiany brzmienia upoważnienia ustawowego do jego wydania. |
| 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 onkologii |
| Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie z siedzibą w Warszawie | 1 |  | Podmiot prowadzący rejestr oraz odpowiedzialny za funkcjonowanie systemu teleinformatycznego |
| Podmioty wskazane w § 5 ust. 2  | 16 |  | Podmioty te dokonują zgłoszeń do rejestru |
|  |  |  |  |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Niniejszy projekt został przesłany do konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony po ich przeprowadzeniu. Projekt zostanie przesłany m.in. do zaopiniowania przez: Naczelną Izbę Lekarską, Naczelną Izbę Pielęgniarek i Położnych, Naczelną Izbę Aptekarską, Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych, NSZZ „Solidarność”, Kolegium Lekarzy Rodzinnych, Związek Powiatów Polskich, Stowarzyszenie Pacjentów Primum Non Nocere, Federacja Pacjentów Polskich, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, Obywatelskie Stowarzyszenie ,,Dla Dobra Pacjenta”, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, 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, 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, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi, Instytut Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, Instytut Kardiologii im. Prymasa Tysiąclecia Stefana Kardynała Wyszyńskiego, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr med. Jerzego Nofera w Łodzi, Instytut Medycyny Pracy i Zdrowia Środowiskowego w Sosnowcu, Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Instytut Reumatologii im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher w Warszawie, Instytut Żywności i Żywienia im. prof. dr med. Aleksandra Szczygła w Warszawie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Polskie Towarzystwo Ratownictwa Medycznego, Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej, Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu, Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne, Polskie Towarzystwo Neurologiczne, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Urologiczne, Polskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego, Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci, Polskie Towarzystwo Chorób Płuc, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne; Polskie Towarzystwo walki z Mukowiscydozą, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, [Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej](http://www.ptgo.org.pl/), [Polskie Towarzystwo Psychoonkologiczne](http://www.ptpo.org.pl/index/), [Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej](http://www.ptro.io.gliwice.pl/main_pl.html), [Polskie Towarzystwo Medycyny Paliatywnej](http://www.medycynapaliatywna.org/www/), [Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Onkologicznych](http://www.pspo.pl/), Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej.Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 52 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979 oraz z 2015 r. poz. 1063), 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 finansowany w ramach projektu „*Utworzenie pierwszej w Polsce informatycznej platformy naukowej do wymiany wiedzy o zagrożeniu nowotworami złośliwymi w Polsce”* ze środków Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka Działanie 2.3 (Inwestycje związane z rozwojem infrastruktury informatycznej nauki). Finansowanie projektu obejmuje okres od stycznia 2011 r. do czerwca 2013 r., a realizacja projektu obejmuje lata 2010 – 2018. Kwota całkowitych wydatków kwalifikowanych wynosi **5 716 942,00 zł**, z czego kwota **4 859 400,70 zł** (stanowiąca 85%) zostanie pokryta ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, natomiast kwota **857 541,30 zł** (stanowiąca 15%) zostanie pokryta z dotacji celowej Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, o której mowa w art. 127 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885, z późn. zm.). Dofinansowanie funkcjonowania rejestru będzie odbywało się na dotychczasowych zasadach tzn. ze środków ujętych w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, nie angażując dodatkowych środków budżetu państwa w jakiejkolwiek fazie realizacji przedsięwzięcia.W dniu 3 listopada 2015 roku Rada Ministrów podjęła uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”. |
| 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 |  |
| 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**
 |
| [x]  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[x]  zdrowie |
| Omówienie wpływu | Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na zbieranie informacji w zakresie rozpoznań i podejrzeń występowania nowotworów złośliwych. Ma przyczynić się do kształtowania polityki zdrowotnej przez ministra właściwego do spraw zdrowia. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Krajowy Rejestr Nowotworów 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. |