Nazwa projektu: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitali w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzeniach ich braku **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Izabela Leszczyna – Minister Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pan Michał Dzięgielewski – Dyrektor Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia Mail: m.dziegielewski@mz.gov.pl Tel.: (22) 53 00 284	**Data sporządzenia** 14.02.2024 r. **Źródło:** Art. 36 ust. 6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675 i 1972) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 1641

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Konieczność wydania rozporządzenia wynika z art. 10 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675), w myśl którego dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 36 ust. 6 ustawy dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991, 1675 i 1972) tj. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U.. poz. 1098) zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych, jednak nie dłużej niż przez okres 6 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy. W związku z czym ww. rozporządzenie utraci moc z dniem 6 marca 2024 r.

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

Rekomendowanym rozwiązaniem jest przygotowanie i wdrożenie nowego rozporządzenia regulującego warunki, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku, w celu zapewnienia ciągłości obowiązywania przepisów w przedmiotowym zakresie. Obecnie przedmiotowa problematyka uregulowana jest w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki indentyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. poz. 1098), które traci moc z dniem wejścia w życie projektowanej regulacji na podstawie art. 10 ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675). Przyjęte w projekcie rozwiązania stanowią powtórzenie obowiązujących obecnie regulacji w powyżej przywołanym akcie wykonawczym i dotyczą w szczególności następujących kwestii:

- obowiązku zaopatrywania w znaki identyfikacyjne pacjentów przyjmowanych do szpitala celem ułatwienia szybkiej i prawidłowej identyfikacji pacjenta;
- sposobu umieszczania danych na znaku identyfikacyjnym, który uniemożliwi ich odczytanie przez osobę nieuprawnioną (zapewnienie ochrony danych osobowych);
- warunków i trybu zaopatrywania pacjenta w znak identyfikacyjny (zaopatrzenie pacjenta następuje po przyjęciu do szpitala, znak identyfikacyjny umieszcza się na opasce zakładanej na nadgarstku albo w okolicy kostki kończyny dolnej, a w przypadku noworodka na obu nadgarstkach albo w okolicy kostki obu kończyn dolnych);
- postępowania w przypadku sytuacji szczególnych (np. przyjęcie do szpitala pacjenta, którego tożsamości nie można ustalić bądź kiedy obowiązek zaopatrzenia pacjenta w znak identyfikacyjny musi ustąpić pierwszeństwa konieczności udzielenia pomocy medycznej ratującej życie lub zdrowie pacjenta bądź nie jest możliwym umieszczenie opaski na nadgarstku albo w okolicy kostki kończyny dolnej);
- zaopatrywania w znak identyfikacyjny noworodka urodzonego w szpitalu (nie jest to pacjent przyjmowany do szpitala);
- ogólny zasad związanych ze sposobem umieszczania opaski pacjentom.

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

Problem ma charakter wyłącznie legislacyjny, nie są znane przyjęte w tym obszarze rozwiązania w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/Ue.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
podmioty lecznicze prowadzące szpital	1432	rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą	realizacja ustawowego obowiązku zaopatrywania pacjentów szpitali w znaki

			identyfikacyjne
pacjenci i potencjalni pacjenci	36 068 100 000	dane GUS	zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom przebywającym w szpitalach

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt nie był przedmiotem tzw. pre-konsultacji.
Projekt rozporządzenia w ramach konsultacji publicznych i opiniowania z 14-dniowym terminem na zgłaszanie uwag otrzymają następujące podmioty:
1) Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;
2) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
3) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
4) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
5) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
6) Sekretariat Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność”;
7) Forum Związków Zawodowych;
8) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
9) Konfederacja „Lewiatan”;
10) Związek Rzemiosła Polskiego;
11) Związek Pracodawców Business Centre Club;
12) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
13) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
14) Narodowy Fundusz Zdrowia;
15) Naczelna Rada Lekarska;
16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
17) Naczelna Rada Aptekarska;
18) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
19) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
20) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
22) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
23) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
24) Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych;
25) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
26) Rzecznik Praw Pacjenta;
27) Stowarzyszenie Primum Non Nocere;
28) Stowarzyszenie „Dla dobra pacjenta”;
29) Federacja Pacjentów Polskich;
30) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
31) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
31) Federacja Regionalnych Związków Gmin i Powiatów RP;
32) Związek Powiatów Polskich;
33) Związek Miast Polskich;
34) Związek Gmin Wiejskich RP.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248).

Projekt zostanie również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie „Rządowy Proces Legislacyjny”, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P z 2022 r. poz. 348).
Skrócony okres na zgłaszanie uwag wynika z konieczności wejścia w życie projektowanego rozporządzenie 6 marca br. (traci moc obowiązujące rozporządzenie). Ponadto projektowane rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian merytorycznych w stosunku do obowiązującego rozporządzenia.
Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie konsultacji publicznych i opiniowania.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z …… r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	*Łączni e 0*
Dochody 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
Wydatki 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
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	9	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżet państwa.
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	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na duże przedsiębiorstwa.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projektowana regulacja będzie miała wpływ na obywateli, jedynie w stosunku do tych, którzy będą przyjęci do szpitala – zaopatrzenie w znak identyfikacyjny. Pozwoli to identyfikację pacjentów przyjmowanych do szpitali, co ułatwi szybką i prawidłową identyfikację pacjenta przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego, zmniejszając tym samym ryzyko ewentualnej pomyłki.						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Projektowana regulacja będzie miała wpływu na osoby starsze i osoby niepełnosprawne jedynie w sytuacji kiedy będą przyjmowani do szpitala – zaopatrzenie w znak identyfikacyjny. Pozwoli to identyfikację pacjentów przyjmowanych do szpitali, co ułatwi szybką i prawidłową identyfikację pacjenta przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego, zmniejszając tym samym ryzyko ewentualnej pomyłki.						
Niemierzalne	(dodaj/usuń)	Nie dotyczy.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.

8. 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 ☒ 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: nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne: ……	☐ informatyzacja ☐ zdrowie

Omówienie wpływu	Brak wpływu.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 6 marca 2024 r.

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

Projektowana regulacja umożliwi zapewnienie ciągłości obowiązywania dotychczasowych przepisów w przedmiotowym zakresie (znak identyfikacyjny pacjenta przyjętego do szpitala).

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

Brak.