|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wdrażaniem rozwiązań e-zdrowia  **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, 22 530 03 66, a.kister@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 18.06.2019 r.  **Źródło:**  Inicjatywa własna  **Nr w wykazie prac RM:**  UD513 | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obowiązujące przepisy przewidują szereg szczegółowych regulacji w obszarze wystawiania recept, z których niektóre mogą utrudniać pacjentowi realizację recepty, a dla lekarza generować konieczność wykonywania wielu czynności administracyjnych. Przykładowo, recepta może zostać zrealizowana jedynie w okresie 30 dni od dnia jej wystawienia (po tym terminie nie jest już możliwa jej realizacja i konieczne jest wystawienie przez lekarza kolejnej recepty). Z kolei recepta transgraniczna może mieć wyłącznie postać papierową, co wiąże się z tym, że jej realizacja w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej może być znacznie utrudniona, chociażby przez brak możliwości weryfikacji jej autentyczności. Wystawienie recepty obejmującej co najmniej jeden produkt leczniczy objęty refundacją powoduje konieczność określenia na tej recepcie poziomu tej refundacji. Informatyzacja systemu ochrony zdrowia pozwala na wprowadzenie licznych usprawnień, które przekładają się na korzyści dla pacjentów oraz przedstawicieli zawodów medycznych.  W 2018 r. w ramach Platformy e-Zdrowie (P1) uruchomione zostało tzw. Internetowe Konto Pacjenta (IKP), które umożliwia np. dostęp do informacji o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej. W chwili obecnej możliwy jest już wgląd do wystawionych oraz zrealizowanych recept w postaci elektronicznej. Projekt zawiera propozycje kolejnych zmian, które dadzą pacjentowi lepszy dostęp do informacji medycznej za pośrednictwem pacjent.gov.pl. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Wprowadzenie regulacji upraszczających obszar ordynacji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych:**  1) wydłużenie okresu, w którym e-recepta może zostać zrealizowana, z okresu 30 dni do 365 dni;  2) unifikacja e-recepty z receptą transgraniczną przez określenie tożsamych elementów tych recept, dzięki czemu e-recepta wystawiona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w łatwy sposób będzie mogła zostać zrealizowana w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnego Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;  3) stworzenie narzędzia informatycznego wspomagającego lekarzy w określaniu poziomu refundacji określonych produktów leczniczych w przypadku ordynowania tych produktów na podstawie recepty w postaci elektronicznej;  4) możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept oraz e-skierowań , co w znaczący sposób (podobnie jak w przypadku e-zwolnień) może ułatwić i przyspieszyć pracę lekarzy.  **Wprowadzenie regulacji rozbudowujących funkcjonalności IKP** m.in. w zakresie**:**  1) składanie oświadczeń o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych i jednostkowych danych medycznych usługobiorcy koniecznych w procesie realizacji recepty transgranicznej w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, lub o jej wycofaniu;  2) składanie deklaracji wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej;  3) dostęp do informacji o usługodawcy i udzielanych przez niego świadczeniach opieki zdrowotnej;  4) złożenie wniosku o wydanie Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego;  5) dostęp do informacji o wycofanych z obrotu produktach leczniczych lub wyrobach medycznych, jeżeli zostały one usługobiorcy przepisane na podstawie recepty w postaci elektronicznej lub przez niego nabyte;  6) złożenie wniosku lub skargi do Rzecznika Praw Pacjenta, ministra właściwego do spraw zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia;  7) dostęp do informacji z zakresu profilaktyki i zdrowego trybu życia  8) udzielanie odpowiedzi na badania ankietowe w zakresie jakości opieki zdrowotnej.  **Doprecyzowanie przepisów dotyczących rejestrów medycznych** w zakresie przetwarzanych w nich danych oraz możliwości ich udostępniania. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Proponowane zmiany mają różny charakter. Nie wszystkie z nich mogą zatem podlegać porównaniu. W wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej istnieją rozwiązania proponowane w przedmiotowej regulacji, w tym przede wszystkim recepta transgraniczna jest już receptą w postaci elektronicznej i pierwsze państwa członkowskie Unii Europejskiej rozpoczęły proces jej realizacji.  Jako pierwsze państwa członkowskie Unii Europejskiej receptę transgraniczną w postaci elektronicznej (cross-border e-prescription) wprowadziły Szwecja, Finlandia, Portugalia, Chorwacja i Estonia.  W Niemczech zrealizowanie recepty musi nastąpić co do zasady do 30 dni od dnia jej wystawienia, jeżeli recepta została wystawiona przez kasę chorych. W przypadku recepty wystawionej przez lekarza z sektora prywatnego ważność recepty jest wydłużona do 3 miesięcy. Oddzielna regulacja odnosi się do silnych leków przeciwbólowych, dla których termin realizacji recepty wynosi 7 dni.  W Wielkiej Brytanii okres ważności recepty wynosi co do zasady 6 miesięcy, z zastrzeżeniem pewnych wyjątków w odniesieniu do leków narkotycznych, dla których termin realizacji wynosi 28 dni.  W Austrii oraz w Szwecji recepta zachowuje ważność przez 1 rok.  W Belgii okres realizacji recepty jest zróżnicowany i zależy od wielu czynników, w tym od postaci, w jakiej wystawiona została dana recepta, typu przepisanego leku oraz dostępności refundacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | | | Wielkość | | | | Źródło danych | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | |
| Apteki/punkty apteczne | | | | | | ponad 14,5 tys. | | | | Główny Inspektorat Farmaceutyczny | | | | | | | | | - realizacja e- recept transgranicznych | | | | | | | |
| Podmioty wykonujące działalność leczniczą | | | | | | 38 tys. | | | | Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą | | | | | | | | | - wystawianie e- recept transgranicznych  - możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań  - dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej  - możliwość potwierdzania profilu zaufanego  - uelastycznienie terminu przekazywania do NFZ informacji o pierwszym wolnym terminie  - uelastycznienie możliwości proponowania zwolnionego terminu udzielenia świadczenia kolejnym pacjentom z listy oczekujących | | | | | | | |
| Pacjenci | | | | | | 38 mln 413 tys. | | | | GUS  stan na dzień 30 czerwca 2018 r. | | | | | | | | | - możliwość realizacji recepty transgranicznej w postaci elektronicznej  - możliwość realizacji e-recepty w terminie 365 dni zamiast 30 dni, z wyłączeniem wyjątków określonych w ustawie  - dostęp do nowych funkcjonalności IKP  - możliwość potwierdzenia Profilu Zaufanego w placówce POZ  - możliwość otrzymania szybkiej informacji (np. SMS) o wycofaniu z obrotu wykupionego produktu leczniczego- dostęp do porad psychologa bez konieczności uzyskania skierowania | | | | | | | |
| Lekarze i lekarze dentyści | | | | | | 172 tys. | | | | <https://www.nil.org.pl/__data/assets/pdf_file/0007/128527/Zestawienie-nr-01.pdf> | | | | | | | | | - możliwość korzystania z narzędzia IT ułatwiającego oznaczanie odpłatności produktów leczniczych przy wystawianiu podstawie e-recepty  - możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań  - możliwość dokonywania wyboru między refundowanymi odpowiednikami w zakresie wskazań określonych dla wszystkich odpowiedników  - możliwość wystawiania recept *pro familiae* dla rozszerzonego kręgu osób  - możliwość wystawienia recepty *pro familiae i pro autorce* również w postaci elektronicznej  - poszerzenie możliwości wystawiania recept na bezpłatne leki dla pacjentów 75+  - dostęp do jednostkowych danych medycznych i dokumentacji medycznej dla lekarzy POZ oraz w sytuacjach ratowania życia bez konieczności uzyskania zgody pacjenta | | | | | | | |
| Pielęgniarki i położne | | | | | | ok. 325 tys. | | | | Rejestr Pielęgniarek i Położnych | | | | | | | | | - możliwość korzystania z narzędzia IT ułatwiającego oznaczanie odpłatności produktów leczniczych na podstawie e-recepty  - możliwość upoważniania asystentów medycznych do wystawiania e-recept i e-skierowań  - wprowadzenie możliwości wystawiania recept na bezpłatne leki dla pacjentów 75+ | | | | | | | |
| Zakład Ubezpieczeń Społecznych | | | | | | 1 | | | | - | | | | | | | | | przekazywanie do Narodowego Funduszu Zdrowia, nieodpłatnie, w postaci elektronicznej, danych wskazanych w art. 87a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) | | | | | | | |
| Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia | | | | | | 1 | | | | - | | | | | | | | | - pełnienie funkcji Krajowego Punktu Kontaktowego(KPK) do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej  - rozbudowa Systemu Rejestru Asystentów Medycznych  - uzyskanie dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych | | | | | | | |
| Narodowy Fundusz Zdrowia | | | | | | 1 | | | | - | | | | | | | | | - konieczność likwidacji Zintegrowanego Informatora Pacjenta oraz utrzymanie danych logowania do kont założonych w ZIP w celu dostępu do IKP  - dostęp do e-recept i e-skierowań  - możliwość uzyskania dotacji na finansowanie informatyzacji świadczeń zdrowotnych oraz aktywowanie Internetowych Kont Pacjenta  - uzyskanie dostępu do danych wskazanych w art. 87a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1510, z późn. zm.) | | | | | | | |
| Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji | | | | | | 1 | | | | - | | | | | | | | | uzyskanie dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych | | | | | | | |
| Państwowy Instytut Higieny | | | | | | 1 | | | | - | | | | | | | | | uzyskanie dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych | | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.  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 14 dni – otrzymali:   1. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Prezes Zakładu Ubezpieczeń Społecznych; 3. Prezes Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego; 4. Prezes Urzędu 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. Prezes Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej; 14. Rada Dialogu Społecznego; 15. wojewodowie – wszyscy; 16. marszałkowie województw – wszyscy; 17. konsultanci krajowi – wszyscy.   Projekt w ramach opiniowania przez związki zawodowe – na 30 dni – otrzymali:   1. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych; 2. Ogólnopolski Związek Zawodowy Położnych; 3. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy; 4. Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochron Zdrowia; 5. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej; 6. Porozumienie Rezydentów OZZL; 7. NSZZ „Solidarność”; 8. NSZZ „Solidarność 80”; 9. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych; 10. Forum Związków Zawodowych.   Projekt w ramach opiniowania przez związki pracodawców – na 30 dni – otrzymają:   1. Porozumienie Pracodawców Służby Zdrowia; 2. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej; 3. Konfederacja „Lewiatan”; 4. Związek Rzemiosła Polskiego; 5. Związek Pracodawców – Business Centre Club; 6. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – „Porozumienie Zielonogórskie”; 7. Polska Federacja Pracodawców Ochrony Zdrowia; 8. Związek Przedsiębiorców i Pracodawców; 9. Pracodawcy Zdrowia; 10. Związek pracodawców służby zdrowia MSWiA.   W ramach konsultacji publicznych – na 14 dni – projekt otrzymali:   1. Naczelna Izba Lekarska; 2. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych; 3. Naczelna Izba Aptekarska; 4. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych; 5. Krajowa Izba Fizjoterapeutów; 6. Kolegium Lekarzy Rodzinnych; 7. Kolegium Pielęgniarek i Położnych w Polsce; 8. Stowarzyszenie Pacjentów „Primum Non Nocere”; 9. Federacja Pacjentów Polskich; 10. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 11. Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”; 12. Dialog dla Zdrowia; 13. Obywatele dla Zdrowia; 14. Razem dla Zdrowia; 15. Alivia – Fundacja Onkologiczna Osób Młodych; 16. Polskie Stowarzyszenie Diabetyków; 17. Ogólnopolska Federacja Stowarzyszeń Reumatyków „REF”; 18. Federacja Stowarzyszeń „Amazonki”; 19. Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”; 20. Koalicja Hepatologiczna; 21. Polska Federacja Stowarzyszeń Chorych na Astmę, Alergię i POChP; 22. Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji; 23. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej; 24. Polskie Towarzystwo Informatyczne; 25. Polska Izba Informatyki Medycznej; 26. Krajowa Izba Gospodarcza; 27. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”; 28. Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych; 29. Polska Unia Szpitali Klinicznych; 30. Związek Miast Polskich; 31. Związek Powiatów Polskich; 32. Polska Federacja Szpitali; 33. Wielkopolski Związek Szpitali Powiatowych.   Zgodnie z 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. z 2016 r. poz. 1006, z późn. zm.) 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** | | | | **0,44** | | **99,43** | | **79,54** | **55,00** | | **0,00** | | **0,10** | | **0,00** | | **0,00** | | | **0,00** | **0,00** | | **0,11** | **234,87** | | |
| budżet państwa | | | | 0,44 | | 99,43 | | 79,54 | 55,00 | | 0,00 | | 0,10 | | 0,00 | | 0,00 | | | 0,00 | 0,00 | | 0,11 | 234,87 | | |
| JST | | | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | |  |  | | |
| **Saldo ogółem** | | | | **-0,44** | | **-99,43** | | **-79,54** | **-55,00** | | **-0,00** | | **-0,10** | | **-0,00** | | **-0,00** | | | **-0,00** | **-0,00** | | **-0,11** | **-234,87** | | |
| budżet państwa | | | | -0,44 | | -99,43 | | -79,54 | -55,00 | | -0,00 | | -0,10 | | -0,00 | | -0,00 | | | -0,00 | -0,00 | | -0,11 | -234,87 | | |
| JST | | | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | |  |  | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  | |  | | |  |  | |  |  | | |
| Źródła finansowania | | Rozwiązania zawarte w projekcie ustawy będą generowały ww. skutki finansowe, które zostaną pokryte ze zwiększonej części budżetowej należącej do Ministra Zdrowia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Wskazane w tabeli wyżej skutki finansowe obejmują:  1. W latach 2020-2022 będzie możliwe przekazanie z budżetu państwa, do Narodowego Funduszu Zdrowia, dotacji celowej w kwocie łącznej do 150 mln zł (po 50 mln zł w każdym z ww. lat) z przeznaczeniem na **sfinansowanie kosztów pełnienia przez świadczeniodawców udzielających świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej funkcji punktu potwierdzającego profil zaufany, a także prowadzenie przez tych świadczeniodawców kampanii informacyjnej mającej na celu zakładanie profili zaufanych w inny dostępny sposób oraz aktywowanie IKP**. Przyjęto założenie, że wysokość środków przekazywanych ww. świadczeniodawcom wyniesie 10 zł za każde IKP aktywowane wskutek działań danego świadczeniodawcy. Powyższa kwota została skalkulowana w oparciu o założenie, że średnie wynagrodzenie osoby odpowiedzialnej za potwierdzenie Profilu Zaufanego wynosi 4800 zł brutto, a średni czas poświęcony na potwierdzenie Profilu Zaufanego lub działania informacyjne i organizacyjne związane z potwierdzeniem Profilu Zaufanego i aktywowaniem Internetowego Konta Pacjenta wynosi 20 minut.  2. **Zmniejszone i przesunięte w czasie zostaną** **wydatki na wymianę ITS w ramach Platform P1, P2 i P4.** Zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy z 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw oraz OSR do projektu ww. ustawy*,* w ramach środków na utrzymanie projektów Platform P1, P2 i P4 planowano w 2019 r. gruntowaną wymianę ITS zakupionego w ramach ww. projektów w łącznej wysokości 140 mln zł. Po dokonaniu analizy posiadanych zasobów przy uwzględnieniu zasady gospodarności oraz optymalizacji wydatków dokonano przesunięcia planowanego terminu rozpoczęcia wymiany przestarzałego i mało wydajnego sprzętu (na 2019 r. przeznaczono na wymianę ITS jedynie 1 mln zł). Obecnie zaplanowano wydatki w tym zakresie na lata 2020 – 2022, jednocześnie zmniejszając koszt ww. wymiany ITS – aktualnie szacowana wartość zadania to 83,80 mln zł (2020 r. – 49,30 mln zł, 2021 r. – 29,50 mln zł, 2022 r. – 5,00 mln zł), w związku z czym zmniejszenie planowanych wydatków w stosunku do pierwotnych założeń (139 mln zł) wynosi 55,20 mln zł.  3. Ponadto, zaplanowano **wydatki związane z** **utworzeniem w ramach Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ)** **KPK dla e-Zdrowia w kraju** – tabela zał. 1. CSIOZ realizuje projekt pn. Krajowy Punkt Kontaktowy dla e-Zdrowia w Polsce. Zakres projektu obejmuje dwie usługi: wymianę transgranicznej recepty elektronicznej - ePrescription (eP) i dokument realizacji recepty elektronicznej - eDispensation (eD).  Środki na dofinansowanie projektu KPK pozyskano w ramach zawartej w dniu 21.06.2018 r. z Agencją Wykonawczą do spraw Innowacyjności i Sieci (KE), Umowy grantu nr INEA/CEF/ICT/A2017/1539643. Łącznie budżet projektu wynosi 616.320 EUR, w tym: 462.240 EUR stanowi dofinansowanie ze środków Instrumentu „Łącząc Europę” (CEF) dla sektora telekomunikacji (75% poniesionych wydatków kwalifikowanych), a 154.080 EUR stanowi współfinansowanie z budżetu państwa (25% poniesionych wydatków kwalifikowanych). Powyższy budżet jest przewidziany na 48 miesięcy realizacji projektu tj. od dnia 1.07.2018 r. do dnia 30.06.2022 r. W czerwcu 2018 r. Agencja w ramach prefinansowania przekazała w trybie zaliczkowym na rachunek bankowy prowadzony przez Ministra Finansów kwotę 231 120 EURO, której równowartość wg kursu walutowego PLN/EURO = 4,15 zł stanowi kwota 959 148 zł, tj. 50% teoretycznej, maksymalnej kwoty grantu. Po zakończeniu projektu Agencja zatwierdzi kwotę poniesionych wydatków kwalifikowanych i wypłaci w trybie refundacji płatność końcową, stanowiącą różnicę wydatków poniesionych i zaliczki wypłaconej na prefinansowanie.  W związku z powyższym ujęte zostały wartości projektu jakie muszą zostać poniesione w związku z jego realizacją przez budżet państwa stanowiące 25% wartości całego projektu, przy uwzględnieniu ww. kursu. Łącznie na sfinansowanie ww. wkładu własnego zaplanowano kwotę 629 961,13 zł na lata 2019 – 22. W kalkulacji uwzględniono fakt poniesienia wydatków w 2018 r. w łącznej wysokości 37 885,50 zł gdzie w ramach BP - 8 865,24 zł natomiast w ramach BE 29 020,26 zł. Kwotę w wysokości 2 519 842,50 zł (BP - 629 961,13 zł; BE - 1 889 881,37 zł) podzielono zgodnie z aktualnym harmonogramem realizacji projektu. Szczegółowy podział ww. kwoty (na pozycje i lata) wskazano w zał. do OSR. Należy podkreślić, że środki na 2019 r. są ujęte w planie finansowym CSIOZ na 2019 r.  Do realizacji powyższych potrzeb została stworzona sieć wymiany danych TESTA (za pośrednictwem sieci GovNet będącej siecią podkładową dla TESTA). W tym celu niezbędny jest zakup sprzętu (przełącznika i rutera) jako wymóg konieczny do działania usługi, którego specyfika sprzętowa została ściśle określona przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji.  Po zakończeniu realizacji projektu zaplanowano koszty związane z jego utrzymaniem (koszt utrzymania łączy oraz koszt odtworzenia infrastruktury, uwzględniony co pięć lat od jego zakupu w ramach projektu). Zaplanowane wydatki na lata 2022-29 w zakresie usług związanych z utrzymaniem łączy itp. wynoszą 309 719,31 zł, natomiast wydatki związane z odtworzeniem infrastruktury opiewają w tym okresie na kwotę 130 220, 61 zł (61 096, 04 zł w 2024 r. oraz 69 124, 57 zł.). Szczegółowy podział ww. kwoty (na pozycje i lata) wskazano w zał. do OSR.  Koszty dodatkowego zatrudnienia związanego z funkcjonowaniem KPK od roku 2023 zostaną sfinansowane ze środków Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia i nie będą wymagały zwiększenia nakładów ze strony budżetu państwa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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 | | | | | 6 | | | 10 | | | *Łącznie (0-10)* | |
| W ujęciu pieniężnym  (w mln zł) | | 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 | | | | | | 58,8 | | | 117,5 | | 117,5 | | 117,5 | | | | | 117,5 | | | 117,5 | | | 1233,8 | |
| W ujęciu niepieniężnym | | duże przedsiębiorstwa | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Obowiązek aptek do podłączenia się do systemu teleinformatycznego KPK w zakresie wymiany recepty transgranicznej w postaci elektronicznej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Nowe e-usługi na Internetowym Koncie Pacjenta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | |  | | | | | | Zmniejszenie obciążenia kadry medycznej obowiązkami administracyjnymi towarzyszącymi udzielaniu świadczeń m.in. dzięki uproszczeniom związanym z wystawianiem e-recepty (w szczególności w zakresie określania odpłatności) oraz poszerzeniem kompetencji asystentów medycznych (wystawianie e-recept i e-skierowań). | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9. Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przewiduje się, iż projektowane zmiany wpłyną pozytywnie na rynek pracy i jego chłonność w związku z rozszerzaniem w ramach przedmiotowego projektu kompetencji asystentów medycznych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **10. Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | | | | | demografia  mienie państwowe | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | | | Przyjęcie przedmiotowego projektu ustawy wpisuje się w dążenie Ministerstwa Zdrowia sukcesywnej informatyzacji systemu opieki zdrowotnej w Polsce, a wdrożenie proponowanych rozwiązań przyczyni się do dalszego postępowania procesu jego cyfryzacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowana ustawa wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, za wyjątkiem:  1) art. 5 pkt 5 lit. b, pkt 21, pkt 22 lit. a, pkt 24 lit. b i pkt 25, art. 8 pkt 7 lit. a, art. 24 oraz art. 31, które wchodzą w życie z dniem 30 września 2019 r.;  2) art. 1 pkt 2 w zakresie art. 45 ust. 2d, art. 10 pkt 1 oraz art. 14 pkt. 2 które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2020 r.;  3) art. 4 pkt 1, pkt 2 lit. a w zakresie art. 95b ust. 2 pkt 3 oraz lit. b w zakresie art. 95b ust. 4, pkt 3 lit. a w zakresie art. 96 ust. 1 pkt 4, pkt 4 lit. a–c oraz k, art. 5 pkt 9 lit. b w zakresie art. 42d ust. 5 pkt 3 lit. b, art. 8 pkt 5 lit. a w zakresie art. 7 ust. 1 pkt 10 i lit. b oraz pkt 11 lit. a w zakresie art. 12 ust. 1 pkt 3d, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie planuje się ewaluacji efektów projektu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tabela 1. Wydatki związane z utworzeniem KPK w CSIOZ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |