|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie rejestru endoprotezoplastyk  **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**  Rafał Bułanowski, Departament Systemu Zdrowia w Ministerstwie Zdrowia, tel.: 22  53 00 284 e-mail: r.bulanowski@mz.gov.pl | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 08.10.2019 r.  **Źródło:**  art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  MZ 667 | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Problemem jest brak systemowych i ustrukturyzowanych narzędzi do gromadzenia danych i umożliwiających wdrożenie rozwiązań pozwalających na ocenę efektywności gospodarowania publicznymi funduszami przeznaczanymi na endoprotezoplastykę oraz monitorowania jakości przeprowadzanych zabiegów endoprotezoplastyki.  W Rzeczypospolitej Polskiej według stanu na koniec grudnia 2017 r. na wykonanie zabiegu endoprotezoplastyki stawu biodrowego oczekiwało około 102 tys. osób, zaś na endoprotezoplastykę stawu kolanowego ponad 118 tys. osób. Z danych zgromadzonych w Centralnej Bazie Endoprotezoplastyk, prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia (dalej NFZ) od 2005 r., w której przetwarzane są informacje o zrealizowanych świadczeniach endoprotezoplastyki stawowej, wynika, że w latach 2005-2017 w ramach zawartych z NFZ umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej świadczeniodawcy wykonali ponad 700 tys. endoprotezoplastyk stawowych. Z każdym rokiem liczba wykonywanych endoprotezoplastyk stawowych rośnie. Na podstawie danych za 2017 r. należy stwierdzić, że w trakcie jednego roku wykonywanych jest około 58 tys. endoprotezoplastyk stawu biodrowego, około 27 tys. endoprotezoplastyk stawu kolanowego, około 700 endoprotezoplastyk stawu ramiennego, prawie 200 endoprotezoplastyk stawu łokciowego i ponad 200 endoprotezoplastyk innego stawu (nadgarstek, śródstopno-paliczkowy, skokowy). Świadczeniodawcy wykonują endoprotezoplastyki stawowe z wykorzystaniem modeli (systemów) kilkudziesięciu producentów. W przypadku endoprotezoplastyki stawu biodrowego wszczepianych jest 457 modeli (systemów) endoprotezy 49 producentów, endoprotezoplastyki stawu kolanowego 114 modeli (systemów) 27 producentów, endoprotezoplastyki stawu ramiennego 47 modeli (systemów) 19 producentów, endoprotezoplastyki stawu łokciowego 10 modeli (systemów) 10 producentów, endoprotezoplastyki stawu innego 11 modeli (systemów) 20 producentów.  Tak duża liczba osób oczekujących na świadczenia endoprotezoplastyki stawowej oraz liczba udzielanych świadczeń, świadczy o tym, że istnieje duże zapotrzebowanie na tego rodzaju świadczenia i wykazuje ono trend rosnący. Choroby zwyrodnieniowe stawów stanowią poważny problem społeczny, a wraz z postępem choroby znacząco pogarsza się komfort życia chorego. Jednocześnie pozyskiwane dotychczas od świadczeniodawców dane potwierdzają duże zróżnicowanie wyrobów medycznych wszczepianych chorym. Specjaliści w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu zwracają uwagę na to, że brak rejestru zmusza ich do korzystania wyłącznie z opracowań tworzonych na podstawie rejestrów zagranicznych.  Powyższe potwierdza potrzebę utworzenia rejestru, który pozwoliłby na monitorowanie informacji o realizacji świadczeń endoprotezoplastyki stawowej. Wzorem innych państw powinien zostać utworzony rejestr, w którym gromadzone byłyby informacje dotyczące wszystkich wykonanych na terenie kraju endoprotezoplastyk stawowych. Na podstawie informacji uzyskanych dzięki prowadzeniu rejestru możliwa będzie ocena np. stanu klinicznego pacjenta po endoprotezoplastyce stawowej, faktycznego okresu użytkowania poszczególnych rodzajów i typów endoprotez, występujących powikłań oraz innych zjawisk niepożądanych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozwiązaniem ww. problemów jest utworzenie rejestru endoprotezoplastyk.  Rejestr pozwoli na:  1) prowadzenie analiz statystycznych dotyczących, m.in. liczby wykonanych poszczególnych endoprotez stawowych w danym okresie, liczby występujących powikłań, liczby i rodzajów najczęściej wszczepianych elementów, wskazanie świadczeniodawców, którzy wszczepiają najwięcej poszczególnych endoprotez, wskazanie świadczeniodawców, którzy wykonują zabiegi rewizyjne wraz z liczbą zabiegów, porównanie danych dla jednego województwa, dla kilku jak i dla całego kraju, przedstawienie migracji pacjentów między województwami w celu uzyskania świadczenia endoprotezoplastyki, określenie liczby i rodzajów endoprotez,  2) obserwację skuteczności implantacji, a przede wszystkim okresy użyteczności poszczególnych rodzajów i typów endoprotez,  3) prowadzenia analiz efektywności danych typów endoprotez w odniesieniu np. do wieku, rozpoznania,  4) prowadzenie analiz pozwalających na podejmowanie optymalnych decyzji związanych z leczeniem chorych,  5) podnoszenie standardów leczenia,  6) poprawę jakości i zakresu odpowiednich danych dotyczących operacji wymiany stawu w celu wczesnego ostrzegania o kwestiach związanych z bezpieczeństwem pacjentów,  7) planowanie przez usługodawców zakupu wyrobów medycznych, które dzięki analizom prowadzonym w rejestrze wpłyną na optymalizację zakupów wysokiej jakości implantów.  Prowadzenie rejestru w postaci elektronicznej, w którym dane będą gromadzone w ustrukturyzowany, systematyczny, jednolity i nowoczesny sposób zapewni wysoką jakość danych. Wysoka jakość danych zapewni wysokie prawdopodobieństwo poprawności wniosków wyciąganych na podstawie zebranych informacji, a tym samym racjonalne podstawy do podejmowania decyzji kształtujących politykę zdrowotną i finansową w obszarze endoprotezoplastyki. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Problem braku narzędzi do gromadzenia danych pozwalających na monitorowanie jakości świadczeń opieki zdrowotnej, efektywności technologii medycznych i kosztów jest rozwiązany w innych krajach poprzez tworzenie rejestrów medycznych.  Przykładowymi rejestrami endoprotez w innych krajach są   1. W Wielkiej Brytanii – The National Joint Registry (NJR) for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man.   Rejestr powstał w 2002 roku w celu monitorowania operacji wszczepienia endoprotez i wymiany implantów (co najmniej dane dotyczące liczby operacji), monitorowania efektywności stosowanych procedur chirurgicznych, poprawy standardu świadczeń wszczepienia i wymiany implantów. Rejestr jest wykorzystywany również do kalkulowania taryf za operacje wszczepienia/wymiany implantów stawów biodrowych i kolanowych.  Rejestr gromadzi informacje o wszystkich operacjach wymiany stawów biodrowych, kolanowych, łokciowych, i barkowych.   1. W Szwecji – Swedish Knee Arthroplasty Register   Rejestr powstał w 1975 roku. Rejestr początkowo obejmował operacje stawów kolanowych a następnie był rozszerzany (stawy biodrowe 1979).  Rejestr gromadzi dane epidemiologiczne, a także dane dotyczące operacji wszczepienia i wymiany implantów, jakości używanych implantów, jakości stosowanych procedur, wyników leczenia w perspektywie 90 dni, kosztów ponoszonych w związku z operacjami. Rejestr prowadzony jest w celu poprawy jakości świadczeń opieki zdrowotnej, monitorowania efektywności kosztowej stosowanych rozwiązań.   1. W Kanadzie – Canadian Joint Replacement Registry (CJRR)   Rejestr utworzono w 2001 roku. W rejestrze gromadzone są dane epidemiologiczne dotyczące wszczepienia i wymiany implantów, dane kliniczne i dane dotyczące stosowanych implantów. Rejestr gromadzi informacje o operacjach stawów kolanowego i biodrowego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | | Wielkość | | | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | |
| Pacjenci | | | | | Około 85 000 operacji na rok | | | | | | | | | Centralna Baza Endoprotezoplastyk NFZ | | | | | | | | | | | | Poprzez uzyskanie danych o jakości/skuteczności stosowanych technologii medycznych i w następstwie dzięki eliminowaniu najgorszych rozwiązań i promowaniu lepszych zostanie podniesiona jakość endoprotezoplastyki. | | | | |
| Podmioty zobowiązane do przekazywania danych | | | | | Co najmniej 314 | | | | | | | | | NFZ | | | | | | | | | | | | Podmioty będą musiały przekazywać informacje.  Możliwa stymulacja konkurencji między ośrodkami zajmującymi się leczeniem | | | | |
| Administracja finansowa związana z ochroną zdrowia – Ministerstwo Zdrowia, NFZ, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (dalej CMJwOZ), świadczeniodawcy wykonujące świadczenia endoprotezoplastyki. | | | | | około 318 | | | | | | | | | NFZ | | | | | | | | | | | | Lepsze zarządzanie publicznymi funduszami, biorące pod uwagę jakość, skuteczność stosowanych technologii medycznych. | | | | |
| Dostawcy technologii medycznych | | | | | 49 producentów endoprotez stawu biodrowego,  27 producentów endoprotez stawu kolanowego,  19 producentów endoprotez stawu ramiennego,  10 producentów endoprotez stawu łokciowego,  20 producentów endoprotez stawu innego . | | | | | | | | | NFZ | | | | | | | | | | | | Możliwa stymulacja konkurencji między dostawcami technologii medycznych | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Niniejszy projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych, których wynik zostanie omówiony w raporcie z konsultacji publicznych po ich przeprowadzeniu.  Projekt w ramach opiniowania został skierowany do:   1. Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2. Prezesa Zakładu Ubezpieczeń Społecznych; 3. Prezesa Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego; 4. Rzecznika Praw Pacjenta; 5. Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego; 6. Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia; 7. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia; 8. Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; 9. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; 10. konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach medycyny:  * ortopedia i traumatologia narządu ruchu; * chirurgia ogólna; * chirurgia onkologiczna;  1. konsultantów krajowych w wybranych dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (inżynieria medyczna); 2. Rady Dialogu Społecznego; 3. Biura Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”; 4. Krajowego Sekretariatu Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność ’80”; 5. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy; 6. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Pielęgniarek i Położnych; 7. Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych; 8. Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Położnych; 9. Forum Związków Zawodowych; 10. organizacji pracodawców:  * Pracodawcy RP, * Konfederacja Lewiatan, * Business Centre Club, * Związek Rzemiosła Polskiego, * Związek Przedsiębiorców i Pracodawców, * Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej.   W ramach konsultacji publicznych projekt został skierowany do:   1. Naczelnej Izby Lekarskiej; 2. Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych; 3. Naczelnej Izby Aptekarskiej; 4. Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych; 5. Krajowej Izby Fizjoterapeutów. 6. Stowarzyszenia Pacjentów „Primum Non Nocere”; 7. Federacji Pacjentów Polskich; 8. Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej; 9. Obywatelskiego Stowarzyszenia „Dla Dobra Pacjenta”; 10. Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek i Położnych; 11. Polskiego Towarzystwa Chirurgii Klinicznej; 12. Polskiego Towarzystwa Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu; 13. Polskiego Towarzystwa Ortopedycznego i Traumatologicznego; 14. Polskiego Towarzystwa Patologów; 15. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – PZH; 16. Specjalistycznego Centrum Medycznego im. Jana Pawła II S.A. w Polanicy-Zdroju.   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”. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2018 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 | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| NFZ | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| **Wydatki ogółem** | | | 0,2 | | | 1,23 | 0,44 | | 0,44 | | 0,44 | | 0,44 | | | 0,44 | | 0,44 | 0,44 | | | 0,44 | | 0,44 | | | 5,39 | | | | |
| budżet państwa | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| JST | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| NFZ | | | 0,2 | | | 1,23 | 0,44 | | 0,44 | | 0,44 | | 0,44 | | | 0,44 | | 0,44 | 0,44 | | | 0,44 | | 0,44 | | | 5,39 | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| **Saldo ogółem** | | | - 0,2 | | | -1,23 | -  0,44 | | -0,44 | | -0,44 | | -0,44 | | | -0,44 | | -0,44 | -0,44 | | | -0,44 | | -0,44 | | | - 5,39 | | | | |
| budżet państwa | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| JST | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| NFZ | | | - 0,2 | | | -1,23 | -0,44 | | -0,44 | | -0,44 | | -0,44 | | | -0,44 | | -0,44 | -0,44 | | | -0,44 | | -0,44 | | | - 5,39 | | | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | |  | | |  |  | |  | |  | |  | | |  | |  |  | | |  | |  | | |  | | | | |
| Źródła finansowania | | NFZ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | W rejestrze endoprotezoplastyk będą gromadzone informacje o wszystkich świadczeniach endoprotezoplastyki stawowej realizowanych w kraju, niezależnie od ich źródła finansowania.  Oszacowanie kosztów utworzenia rejestru endoprotezoplastyk oraz oszacowanie czasu niezbędnego na jego utworzenie obejmuje następujące najważniejsze zadania:   * przygotowanie mechanizmu identyfikacji podmiotów, które nie posiadają umów o udzielanie świadczeń z NFZ i umożliwienie im logowania do Centralnej Bazy Endoprotezoplastyk NFZ; * przygotowanie wniosków o dostęp do rejestru endoprotezoplastyk; * przygotowanie nowych wzorów ankiet, które będą zawierały rozszerzony zakres danych, z uwzględnieniem różnego zakresu danych w zależności od rodzaju operacji oraz operowanego stawu; * zmiany w zakresie typów ankiet, w tym przygotowanie formularzy ankiet z uwzględnieniem zakresu wprowadzanych danych do Centralnej Bazy Endoprotezoplastyk NFZ, w zależności czy dany usługodawca posiada umowę o udzielanie świadczeń z NFZ czy nie; * dokonanie zmian w zakresie weryfikacji danych w Centralnej Bazie Endoprotezoplastyk NFZ; * ustalenie zasad wymiany danych pomiędzy Centralną Bazą Endoprotezoplastyk NFZ a rejestrem endoprotezoplastyk.   Tak skalkulowane koszty utworzenia rejestru wyniosą ok. 880 tys. zł. Roczne koszty utrzymania rejestru wyniosą ok. 550 tys. zł.  Etap inwestycyjny zajmie około 9-12 miesięcy (podstawowe prace – około 6 miesięcy, budowa modułu analitycznego – około 3 miesiące). Przyjęto, że wydatki związane z etapem inwestycyjnym w 2019 r. wyniosą 200 tys. zł., natomiast pozostała część przewidywanej kwoty została zapisana na 2020 r.  W ramach kosztów utrzymania przewidywane koszty osobowe wyniosą w pierwszym roku ok. 231 tys. zł, w następnych latach ok. 121 tys. zł.  Koszty utrzymania systemu zostaną sfinansowane ze środków zapisanych w planie finansowym NFZ, w ramach kosztów administracyjnych.  Poza kosztami osobowymi większość środków będzie przeznaczona na nabycie wartości prawnych (licencje, prawa autorskie).  Budowa rejestru endoprotezoplastyk, jako nowa wartość niematerialna i prawna zostanie sfinansowana ze środków planu inwestycyjnego.  Projektowane rozporządzenie nie spowoduje dodatkowych skutków finansowych dla budżetu państwa i 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 | | | | | | | | | Możliwe wystąpienie efektu wzrostu konkurencji miedzy podmiotami wykonującymi świadczenia medyczne i dostawcami technologii medycznych oraz wzrostu ich konkurencyjności. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | | | | Przedmiotowy projekt może mieć wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców przez dostarczenie danych o jakości i efektywności wykonywanych przez nich procedur. Informacja ta może wpłynąć na poprawę jakości realizowanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | | | | Poprawa jakości świadczonych usług endoprotezoplastyki skutkująca: polepszeniem jakości życia pacjentów poddanych endoprotezoplastyce, zmniejszeniem powikłań i potrzeb ponownych interwencji, a zatem zmniejszeniem ewentualnych absencji w pracy, możliwe utrzymanie aktywności emerytów; zmniejszeniem liczby rencistów. Utrzymanie aktywności operowanych pacjentów na rynku pracy jest szansą na utrzymanie dochodów ich rodzin na poziomie sprzed operacji i utrzymanie konsumpcji na poziomie sprzed operacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| osoby starsze, osoby niepełnosprawne | | | | | | | | | Z poprawy jakości świadczonych usług endoprotezoplastyki skorzystają również osoby starsze i niepełnosprawne przez zwiększenie prawdopodobieństwa przywrócenia sprawności lub zmniejszenia dolegliwości u tych osób. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne | (dodaj/usuń) | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (dodaj/usuń) | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | | | Opracowano na podstawie danych przekazanych przez NFZ. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | |
| zmniejszenie liczby dokumentów  zmniejszenie liczby procedur  skrócenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | X zwiększenie liczby dokumentów  X zwiększenie liczby procedur  X wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | |
| Procedura przekazywania informacji o wykonanych endoprotezoplastykach jest już w pewnym zakresie wykonywana w praktyce – w Centralnej Bazie Endoprotezoplastyk NFZ.  Rejestr endoprotezoplastyk proponuje się utworzyć w oparciu o wypracowane i funkcjonujące mechanizmy przetwarzania danych o świadczeniach endoprotezoplastyki stawowej, tj. z wykorzystaniem Centralnej Bazy Endoprotezoplastyk NFZ. Dzięki temu wykorzystane byłyby sprawdzone mechanizmy weryfikacji danych, a pracownicy podmiotów leczniczych udzielających ww. świadczeń nie byliby zobowiązani do odbycia szkoleń w zakresie nowego sposobu sprawozdawania danych. Ponadto podmioty posiadające umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartej z NFZ nie byłyby zobowiązane do przekazywania tych samych danych do dwóch różnych systemów, tj. do rejestru endoprotezoplastyk oraz do NFZ w celu rozliczeń.  Zwiększenie liczby procedur jest zatem jedynie formalne. Czas załatwienia sprawy może ulec nieznacznemu wydłużeniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poprawa jakości świadczonych usług endoprotezoplastyki będzie skutkować mniejszą liczbą powikłań, a zatem zmniejszeniem absencji w pracy, zmniejszeniem liczby rencistów. Większa liczba pacjentów będzie miała większą szansę na utrzymanie aktywności na rynku pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  inne: | | | | | | | | demografia  X mienie państwowe | | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  X zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | | | Rejestr stanie się narzędziem analiz pozwalającym lepiej zarządzać publicznymi finansami.  Analizy dotyczące jakości i skuteczności technologii medycznych będą służyły podnoszeniu jakości świadczeń, a dzięki temu również jakości życia osób u których zabiegi endoprotezoplastyki będą wykonywane.  Tworzony rozporządzeniem rejestr będzie prowadzony elektronicznie, a zatem wszystkie wymagania dotyczące jego interoperacyjności i neutralności technologicznej określone w obowiązujących przepisach, m.in. ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 570, z późn. zm.), powinny być zachowane. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie reguluje wprost i ściśle kwestii związanych z prowadzeniem działalności gospodarczej więc wejście w życie rozporządzenia może nastąpić dnia następnego po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sam rejestr będzie narzędziem które w założeniu ma umożliwić osiąganie efektów wskazanych w części 2 OSR.  Zatem miernikiem będzie osiągnięcie możliwości automatycznego generowania analiz i prowadzenia obserwacji zjawisk (cech działań lub przedmiotów) wskazanych w części 2 OSR, interesujących Ministerstwo Zdrowia, NFZ, AOTMiT, CMJwOZ. Ewaluacja nastąpi w terminie 6 miesięcy od dnia wejścia w życie projektowanego rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Raport z konsultacji i opiniowania | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |