|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta  **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:**  Pani Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia,  tel. (22) 530 02 84, [dep-dl@mz.gov.pl](mailto:dep-dl@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia 19.12.2023 r.**  **Źródło:**  art. 67s ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.)  **Nr w wykazie prac:**  MZ 1598 | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wydanie rozporządzenia jest realizacją upoważnienia zawartego w art. 67s ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada  2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zwanej dalej „ustawą”, zobowiązującego ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zgodnie z ustawą wysokość świadczenia kompensacyjnego z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta, zwanego dalej „świadczeniem kompensacyjnym”, będzie ustalana przez Rzecznika Praw Pacjenta, jako organ prowadzący postępowanie w sprawie o to świadczenie.W projekcie rozporządzenia przyjęto, że w przypadku zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym oraz uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia Rzecznik Praw Pacjenta będzie zobowiązany do uwzględnienia charakteru następstw zdrowotnych oraz stopnia dolegliwości wynikających ze zdarzenia medycznego, w tym w zakresie uciążliwości leczenia, uszczerbku na zdrowiu i pogorszenia jakości życia. Każda z tych kategorii odwołuje się do konkretnych okoliczności, którym przypisano określone wartości kwotowe. Będą one podlegały sumowaniu, przy założeniu, że łączna wysokość świadczenia kompensacyjnego w zakresie uszczerbku na zdrowiu nie może być wyższa niż 100.000 zł, a w odniesieniu do uciążliwości leczenia oraz pogorszenia jakości życia – nie może być wyższa niż po 50.000 zł. Natomiast w przypadku śmierci pacjenta wysokość świadczenia kompensacyjnego jest ustalana z uwzględnieniem rodzaju relacji między wnioskodawcą (małżonek, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu, krewny pierwszego stopnia, osoba pozostająca w stosunku przysposobienia) a zmarłym pacjentem oraz wieku wnioskodawcy i wieku zmarłego pacjenta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak danych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | | Wielkość | | | | | | | Źródło danych | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | |
| Osoby wnoszące wniosek o przyznanie świadczenia kompensacyjnego (wnioskodawcy), tzn. pacjenci, a w razie śmierci pacjenta – osoby wskazane w ustawie | | | | - 1 000 w 2023 r.,  - 2 000 w 2024 r.,  - 2 600 od 2025 r. | | | | | | | uzasadnienie projektu ustawy o zmianie ustawy 16 czerwca 2023 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1675) | | | | | | | | | otrzymywanie świadczenia kompensacyjnego | | | | | | |
| Rzecznik Praw Pacjenta | | | | 1 | | | | | | | dane własne | | | | | | | | | ustalanie wysokości świadczenia kompensacyjnego. | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt nie był przedmiotem pre-konsultacji.  Projekt rozporządzenia został skierowany do 10-dniowych konsultacji publicznych i opiniowania do następujących podmiotów:  Rzecznika Praw Pacjenta  Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;  Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;  Prezesa Prokuratorii Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;  Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;  Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej;  Konfederacji „Lewiatan”;  Związku Rzemiosła Polskiego;  Związku Pracodawców Business Centre Club;  Związku Przedsiębiorców i Pracodawców;  Naczelnej Rady Lekarskiej;  Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;  Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;  Krajowej Rady Fizjoterapeutów;  Naczelnej Rady Aptekarskiej;  Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;  Federacji Przedsiębiorców Polskich;  Polskiej Federacji Szpitali;  Polskiej Unii Szpitali Klinicznych;  Ogólnopolskiego Związku Pracodawców Szpitali Powiatowych.  Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, 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).  Projekt został udostępniony również w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia  29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348).  Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji publicznych i opiniowania, który zostanie dołączony do niniejszej oceny skutków regulacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2023 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 | | Przyjęcie projektowanego rozporządzenia nie spowoduje skutków finansowych dla sektora finansów publicznych. Skutki finansowe regulacji zostały określone w uzasadnieniu ustawy  z 16 czerwca 2023 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety 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 | | | | | | - | | - | | | | - | | | | - | | | | - | | - | | | - |
| W ujęciu niepieniężnym | duże przedsiębiorstwa | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Wdrożenie systemu rekompensat za szkody bez orzekania o winie ułatwi dostęp dla poszkodowanych pacjentów, a także ich krewnych pierwszego stopnia, niepozostających w separacji małżonków, osób pozostających  w stosunku przysposobienia oraz osób pozostających z pacjentem we wspólnym pożyciu ( w przypadku śmierci pacjenta) jako osób uprawnionych do złożenia wniosku o przyznanie świadczenia kompensacyjnego. Rozporządzenia w sposób przejrzysty ustala wysokości świadczenia kompensacyjnego oraz zapewnienia ochronę interesów wnioskodawców. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze  i niepełnosprawne | | | | | | Brak wpływu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.  Projektowane rozporządzenie, nie będzie miało wpływu na sytuację ekonomiczną i społeczną rodzin a także osób niepełnosprawnych i starszych. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: | | | | | | | | | | zwiększenie liczby dokumentów  zwiększenie liczby procedur  wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  inne: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji. | | | | | | | | | | tak  nie  nie dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza żadnych zmian w aktualnych regulacjach. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na pozostałe obszary** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| środowisko naturalne  sytuacja i rozwój regionalny  sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe | | | | | demografia  mienie państwowe  inne: | | | | | | | | | | | | | | informatyzacja  zdrowie | | | | | | | |
| Omówienie wpływu | | Projektowane rozporządzenie określa przejrzyste zasady ustalania wysokości świadczenia kompensacyjnego, co pozwoli zapewnić ochronę interesów wnioskodawców, ubiegających się o świadczenia z tytułu zakażenia biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo śmierci pacjenta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Z uwagi na zakres projektowanego rozporządzenia brak jest konieczności ewaluacji efektów projektu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |