

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie udzielania pomocy publicznej oraz pomocy <i>de minimis</i> na przedsięwzięcia realizowane w ramach inwestycji „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” objętej wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Wojciech Demediuk, Dyrektor, Departament e-Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, tel. +48 532 358 316, e-mail: w.demediuk@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 19.09.2024 r.</p> <p>Źródło: art. 14lc ust. 4 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz. U. z 2024 r. poz. 324 i 862)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1702</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Celem wydania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie udzielania pomocy publicznej oraz pomocy *de minimis* na przedsięwzięcia realizowane w ramach inwestycji „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” objętej wsparciem ze środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności jest określenie szczegółowego przeznaczenia, warunków i trybu udzielania pomocy publicznej oraz pomocy *de minimis* w ramach inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia, a także podmiotu udzielającego tej pomocy”.

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

Celem inwestycji D1.1.2 „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” jest poprawa funkcjonowania podmiotów leczniczych, zwiększenie efektywności udzielania świadczeń, zapewnienie pacjentowi właściwej opieki i lepszego dostępu do informacji na temat swojego stanu zdrowia poprzez wsparcie procesu informatyzacji sektora ochrony zdrowia. Realizacja celu przyczyni się do poprawy dostępności i jakości usług e-zdrowia oraz odporności systemu ochrony zdrowia na czynniki zewnętrzne takie jak pandemia COVID-19.

Przedsięwzięcie realizowane w ramach inwestycji D1.1.2, w szczególności w zakresie dostosowania systemów podmiotów leczniczych w zakresie modułów obsługujących e-usługi centralne i wsparcia wprowadzenia nowoczesnych usług z zakresu m-zdrowia oraz narzędzi sztucznej inteligencji (AI) w podmiotach leczniczych, mogą wiązać się z koniecznością udzielania pomocy publicznej lub pomocy *de minimis*. Wobec zatem tego, że jednocześnie brak jest regulacji prawnych, które mogłyby stanowić podstawę udzielania takiego typu pomocy w ramach przedmiotowej inwestycji, zasadnym staje się wydanie projektowanego rozporządzenia. Wobec trwającej informatyzacji systemu ochrony zdrowia, należy zapewnić odpowiednie mechanizmy umożliwiające udzielanie pomocy publicznej lub pomocy *de minimis*, która będzie stymulowała podejmowanie decyzji mających na celu przyspieszenie transformacji cyfrowej, niezbędnej dla zwiększenia jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej.

Podstawą prawną do wydania rozporządzenia przez Ministra Zdrowia jest art. 14lc ust. 4 ustawy z dnia 6 grudnia 2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju, zgodnie z którym „właściwy minister pełniący funkcję instytucji odpowiedzialnej za realizację inwestycji (...), może określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowe przeznaczenie, warunki i tryb udzielania tej pomocy, a także podmioty jej udzielające, uwzględniając konieczność zapewnienia zgodności tej pomocy z rynkiem wewnętrznym, efektywnego i skutecznego jej wykorzystania oraz przejrzystości jej udzielania, w przypadku gdy odrębne przepisy nie określają szczegółowego przeznaczenia, warunków lub trybu udzielania tej pomocy.”.

Projektowane rozporządzenie zakłada stworzenie krajowej podstawy prawnej do udzielania pomocy publicznej w oparciu o:

- rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz. Urz. UE L 187 z 26.06.2014, str. 1, z późn. zm.), które w przedmiotowym zakresie określa kategorie pomocy oraz warunki, na jakich przyznawana pomoc publiczna może być uznana za zgodną ze wspólnym rynkiem w rozumieniu art. 107 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz wyłączona z wymogu zgłoszenia, o którym mowa w art. 108 ust. 3 tego traktatu;

2) rozporządzenie Komisji (UE) 2023/2831 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie stosowania art. 107 i 108 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do pomocy *de minimis* (Dz. Urz. UE. L 2023/2831 z 15.12.2023), które w przedmiotowym zakresie określa warunki, na jakich przyznawana może być pomoc *de minimis*.

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

Wsparcie w poszczególnych krajach członkowskich Unii Europejskiej w ramach Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, ma zróżnicowany zakres, przeznaczenie i formę. Niemniej wymóg zapewnienia zgodności udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* przez poszczególne państwa członkowskie ze znajdującym zastosowanie prawem unijnym jest jednolity dla wszystkich krajów członkowskich.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
dostawcy oprogramowania IT	160 podmiotów	opracowanie własne	uzyskanie wsparcia na rozwój systemów, w których tworzona jest elektroniczna dokumentacja medyczna, oraz wsparcia na opracowanie i wdrożenie aplikacji, która w ramach swoich funkcjonalności umożliwi m.in. monitorowanie procesu leczenia pacjenta

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

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).

W ramach konsultacji publicznych i opiniowania, projekt rozporządzenia został przesłany do zaopiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag przez następujące podmioty:

- 1) Business Centre Club – Związek Pracodawców;
- 2) Centrum e-Zdrowia;
- 3) Polska Unia Szpitali Klinicznych;
- 4) Unia Uzdrawisk Polskich;
- 5) Federacja Pacjentów Polskich;
- 6) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 7) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 8) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 9) Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce;
- 10) Kolegium Pielęgniarek i Położnych Rodzinnych w Polsce;
- 11) Konfederacja Lewiatan;
- 12) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 13) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 14) Naczelna Rada Aptekarska;
- 15) Naczelna Rada Lekarska;
- 16) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 17) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 18) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 19) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 20) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 21) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 22) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 23) Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 24) Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 25) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 26) Związek Pracodawców Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych;
- 27) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 28) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 29) Prezes Prokuraturii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;
- 30) Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 31) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 32) Forum Związków Zawodowych;
- 33) NSZZ „Solidarność”;
- 34) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność-80”;
- 35) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 36) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;

pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Wsparcie rozwoju informatyzacji systemu ochrony zdrowia – poprawa funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz zwiększenie efektywności udzielanych przez nie świadczeń zdrowotnych dzięki możliwości wykorzystywania w podmiotach wykonujących działalność leczniczą systemów informatycznych obsługujących e-usługi centralne i wprowadzenia nowoczesnych usług z zakresu m-zdrowia oraz narzędzi sztucznej inteligencji (AI).						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Poprawa jakości świadczeń zdrowotnych oraz zwiększenie efektywności świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą z wykorzystaniem nowoczesnych usług cyfrowych w ochronie zdrowia.						
	osoby starsze oraz osoby niepełnosprawne	Zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych, poprawa jakości świadczeń zdrowotnych oraz zwiększenie efektywności świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą z wykorzystaniem nowoczesnych usług cyfrowych w ochronie zdrowia.						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

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 elektroniczności.

tak
 nie
 nie dotyczy

Komentarz:
Nie dotyczy

9. Wpływ na rynek pracy

Nie dotyczy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input checked="" type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ w szczególności na poprawę funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz zwiększenie efektywności udzielanych przez nie świadczeń zdrowotnych, jak również na poprawę jakości świadczeń zdrowotnych. Odnotowano wpływ na informatyzację polegający na racjonalnym wykorzystaniu systemów informatycznych obsługujących e-usługi centralne i wprowadzeniu nowoczesnych usług z zakresu m-zdrowia oraz narzędzi sztucznej inteligencji (AI) przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, co wpłynie na poprawę ich funkcjonowania oraz zwiększenie efektywności udzielanych przez nie świadczeń zdrowotnych.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wejście w życie projektowanego rozporządzenia z dniem następującym po dniu jego ogłoszenia przyspieszy udzielanie pomocy przedsiębiorcom.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Weryfikacja osiągniętych rezultatów Inwestycji będzie dokonana zgodnie z systemem sprawozdawczości wykorzystania środków Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz mechanizmem weryfikacji osiągnięcia wskaźnika dla Inwestycji D1.1.2 określonym w umowie technicznej z Komisją Europejską (tzw. ustalenia operacyjne).		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak.		