

## **Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Projekt z dnia 08.09.2017 r.) MZ 477**

### **I. Przedstawienie zakresu i celu projektu regulacyjnego**

Niniejsza opinia dotyczy projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Dz. U. poz. 853)

System Monitorowania Zagrożeń (SMZ) powstał w ramach projektu P4 - Działalność systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia. Projekt ten został zrealizowany w ramach 7 osi priorytetowej „Społeczeństwo informacyjne - budowa elektronicznej administracji” Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013.

Główne cele projektu P4 to:

- Usprawnienie procesów biznesowych związanych z zarządzaniem i dostępem do informacji w systemie ochrony zdrowia,
- Usprawnienie procesów biznesowych związanych z dostępem do danych statystycznych, o których mowa w Programie Badań Statystycznych Statystyki Publicznej (PBSSP),
- Usprawnienie procesów biznesowych związanych z dostępem do informacji o zapobieganiu skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi,
- Usprawnienie procesów biznesowych związanych z dostępem do informacji o obrocie produktami leczniczymi,
- Usprawnienie procesów biznesowych związanych z dostępem do informacji o stanie zasobów kadry pracowników medycznych z uwzględnieniem wieku, specjalizacji, stażu, kursów doszkalających,
- Usprawnienie procesów biznesowych związanych z dostępem do informacji o stanie zasobów ochrony zdrowia, które pozwolą na dokonywanie oceny potrzeb zakupu sprzętu medycznego niezbędnego do zapewnienia odpowiedniej ochrony zdrowia pacjentów na terenie całego kraju, planowania środków finansowych na realizację takich zakupów wg aktualnych potrzeb, umożliwią dostęp do informacji gromadzonych w systemie na potrzeby kontraktowania świadczeń medycznych,

- Dostarczenie rozwiązania informatycznego wspomagającego wykorzystanie zasobów informacyjnych do celów statystyki publicznej między administracją centralną a podmiotami leczniczymi na terenie Polski podlegającymi obowiązkowi sprawozdawczemu (dla systemu SSOZ),
- Utworzenie aplikacji wspierających standardowe działania dla celów monitorowania zagrożeń, polegające na udostępnieniu usługodawcom (w tym również pacjentom oraz innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji o zagrożeniach) usług umożliwiających rejestrację zgłoszeń o zagrożeniach, a podmiotom administracji publicznej zobowiązanym do zbierania zgłoszeń o zagrożeniach, udostępnienie usług umożliwiających przetwarzanie informacji (o zagrożeniach) zgromadzonych w ramach scentralizowanego systemu informatycznego (dla systemu SMZ),
- Dostarczenie rozwiązania informatycznego wspomagającego wykorzystanie zasobów informacyjnych między administracją centralną a podmiotami zaangażowanymi w obrót produktami leczniczymi na terenie Polski (dla systemu ZSMOPL),
- Dostarczenie rozwiązania informatycznego wspomagającego wykorzystanie zasobów ochrony zdrowia w szczególności wyrobów medycznych o szczególnym znaczeniu dla zabezpieczenia świadczeń zdrowotnych (SEZOZ),
- Dostarczenie rozwiązania informatycznego wspomagającego procesy kształcenia podyplomowego personelu medycznego oraz monitoring tych procesów (SMK),
- Dostarczenie, instalacja i konfiguracja infrastruktury technicznej niezbędnej do działania systemów.

Realizacja projektu przyczyni się w dużym stopniu do efektywniejszego planowania opieki zdrowotnej przez administrację z uwzględnieniem bieżącego stanu zasobów kadrowych, sprzętowych i dostępności leków.

Ponadto wprowadzenie w życie wszystkich założeń projektu będzie sprzyjać przekształceniu Polski w państwo bardziej nowoczesne i przyjazne dla zainteresowanych podmiotów poprzez uruchomienie dziedzinowych systemów teleinformatycznych z jednoczesnym zagwarantowaniem neutralności technologicznej. Projekt należy zaklasyfikować, jako projekt służący obsłudze pacjentów/obywateli oraz przedsiębiorców, a e-usługi dostarczane w ramach realizacji niniejszego projektu będą służyły obywatelom, administracji oraz przedsiębiorcom. Dzięki projektowi i rezultatom jego realizacji poprawie ulegnie poziom i jakość usług medycznych świadczonych na rzecz obywateli. Dla administracji medycznej projekt przyniesie korzyści w postaci usprawnienia procesów oraz optymalizacji wykorzystania zasobów ludzkich i kompetencyjnych dostępnych w ochronie zdrowia.

Podsumowując, realizacja projektu przyniesie szereg korzyści, z których korzystały będą m.in. następujące grupy użytkowników końcowych:

- Pracownicy medyczni,
- Usługobiorcy,
- Apteki,
- Hurtownie farmaceutyczne,
- Usługodawcy,
- Administracja publiczna.

Projekt stanowi również jeden z elementów realizacji strategii Unii Europejskiej w zakresie rozwoju społeczeństwa informacyjnego, w tym wdrożenia i rozpowszechniania e-Zdrowia. Osiągnięcie celów założonych w projekcie przyczyni się do realizacji inicjatyw Unii Europejskiej w zakresie społeczeństwa informacyjnego oraz e-Zdrowia, które zastępują powoli tradycyjne, bardziej skomplikowane metody.

Zadaniem Systemu Monitorowania Zagrożeń jest gromadzenie informacji o zdarzeniach, których wystąpienie lub których skala zjawiska może rodzić zagrożenie mające wpływ na zdrowie i życie ludzi (np. zagrożenie epidemiologiczne czy zagrożenie stosowania wadliwego produktu leczniczego).

System zapewnia usługodawcom, pacjentom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do rejestrów możliwość przekazywania tych zgłoszeń w postaci dokumentu elektronicznego. Dodatkowo w odniesieniu do zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych oraz zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych również pacjenci będą mieli możliwość zarejestrowania w systemie tych zgłoszeń.

W systemie są rejestrowane zgłoszenia dotyczące podejrzenia lub rozpoznania zakażeń oraz zachorowań na choroby zakaźne (ZLK), dodatnich wyników badań laboratoryjnych (ZLB), niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), MZ-55 Tygodniowy/Dzienny meldunek o zachorowaniach i podejrzeniach zachorowań na gripę, niepożądanych działań produktów leczniczych, niepożądanych działań produktów leczniczych weterynaryjnych. System będzie zawierał również moduł Resortowego Systemu Wczesnego Ostrzegania (RSWO).

Podstawowymi aktami prawnymi, które dotychczas regulowały działanie Systemu Monitorowania Zagrożeń są:

- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113 z 2011 r. Poz. 657),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń (Dz. U. z 2013 r. Poz. 853),
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723),
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 9 sierpnia 2013 r. w sprawie programu badań statystycznych statystyki publicznej na rok 2014 (Dz. U. z 2013 r. poz.1159),
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne ze zm. (tekst jednolity Dz.U. z 2008r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).

Opiniowany projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń wprowadza wydawać by się mogło bardzo niewielkie zmiany, ale odpowiednio przeprowadzone mogą w znaczącym stopniu wpłynąć na szybkość i sprawność funkcjonowania opisywanego systemu, a ponadto mogą również przyspieszyć rozwój i pomóc wyeliminować niektóre niedoskonałości projektu P4(Dziedziczne systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia).

Potrzeba zmiany przedmiotowego rozporządzenia wynika z wymienionych wyżej aktów prawnych oraz z konieczności zapewnienia spójności przepisów prawa oraz ułatwienia dokonywania zgłoszeń dotyczących niepożądanego działania lub efektu produktu leczniczego oraz niepożądanego działania lub efektu produktu leczniczego weterynaryjnego, tj. bez potrzeby opatrywania ich bezpiecznym podpisem elektronicznym.

Zważywszy na zmianę przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1991, z późn. zm.) w zakresie zabezpieczenia przetwarzania i udostępniania danych dotyczących służb uchyla się § 2 ust. 2 i 3 rozporządzenia, a także usuwa się odniesienie do zlikwidowanego ww. ustawą z dnia 9 października 2015 r. oraz niektórych innych ustaw Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego w § 2 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia. Ponadto w ww. punkcie 7 usuwa się odniesienie do Elektronicznej Platformy Gromadzenia Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, która do chwili obecnej nie została uruchomiona.

Kolejne zmiany, które wprowadza opiniowany projekt rozporządzenia wynikają z przyjętej koncepcji polegającej na możliwości osiągnięcia jak największej liczby zgłoszeń w ramach Systemu Monitorowania Zagrożeń. Dopuszczono możliwość dokonania zgłoszenia przez osobę niezalogowaną (nieposiadającą konta w Systemie) w przypadku zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego oraz produktu leczniczego weterynaryjnego. Tym samym zgłoszenia te nie będą musiały być opatrywane podpisem elektronicznym. Natomiast zgłoszenia dotyczące podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego oraz badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, dokonywane w postaci elektronicznej będą musiały być opatrzone zaawansowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP. Mając na względzie powyższe, wprowadzono odpowiednie zmiany w § 2 ust. 1 pkt 7 oraz § 3 ust. 3 rozporządzenia.

## II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Przy przygotowaniu ekspertyzy głównymi metodami pozyskania informacji i danych były:

1. Analiza desk-research: artykułów w prasie specjalistycznej, ocen skutków regulacji, stron internetowych administracji zdrowotnej RP, portali tematycznych, wypowiedzi oraz materiałów tematycznych z obszaru ochrony zdrowia,
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia”, (rezultaty zostały przedstawione poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej oraz reprezentantami organizacji pacjenckich,
4. Spożytkowanie wiedzy i dorobku własnego.

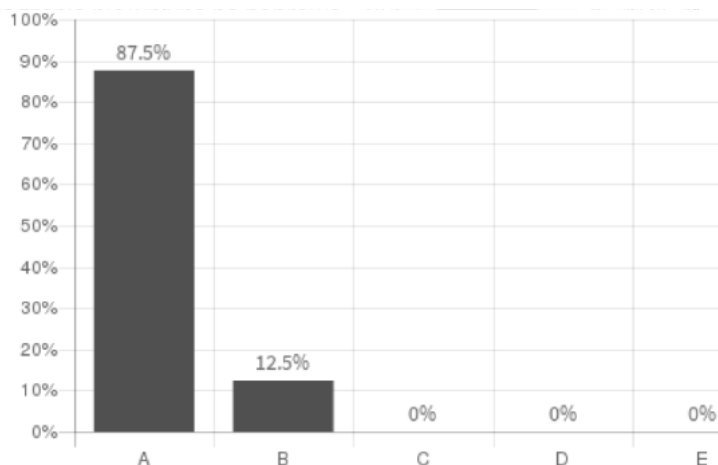
## III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich

Konsultacje w sprawie opiniowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń przeprowadzane były jako wywiady bezpośrednie lub telefoniczne z przedstawicielami wybranych organizacji pacjenckich z całego kraju (ze względu na ogólnokrajowy charakter regulacji).

**A. Rezultat wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami z organizacji pacjenckich**

1. Czy Pana/Pani zdaniem zmiana rozporządzenia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemie Monitorowania Zagrożeń jest konieczna i czy zmiany wprowadzone w projekcie rozporządzenia zmieniającego to rozporządzenie przyniosą oczekiwany efekt?

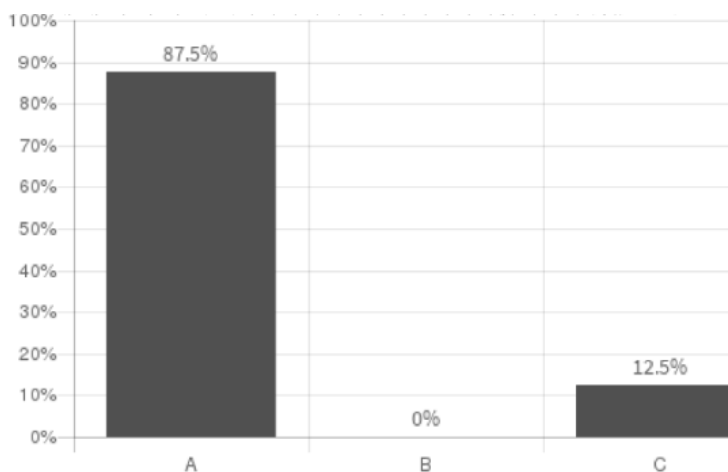
- A.** Tak, zmiany są konieczne, a te wprowadzone w projekcie rozporządzenia przyspieszą i poprawią działanie Systemu Monitorowania Zagrożeń
- B.** Tak, zmiany są konieczne, ale te wprowadzone w projekcie rozporządzenia nie wpłyną na poprawę działania Systemu (Moim zdaniem potrzebne są inne zmiany)
- C.** Nie, zmiany nie są potrzebne, ponieważ w skutek obecnych regulacji System działa sprawnie i dobrze
- D.** Nie, zmiany nie są potrzebne, a te wprowadzone w projekcie rozporządzenia wpłyną negatywnie na działanie Systemu
- E.** Nie mam zdania



**B.** Konsultacje na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

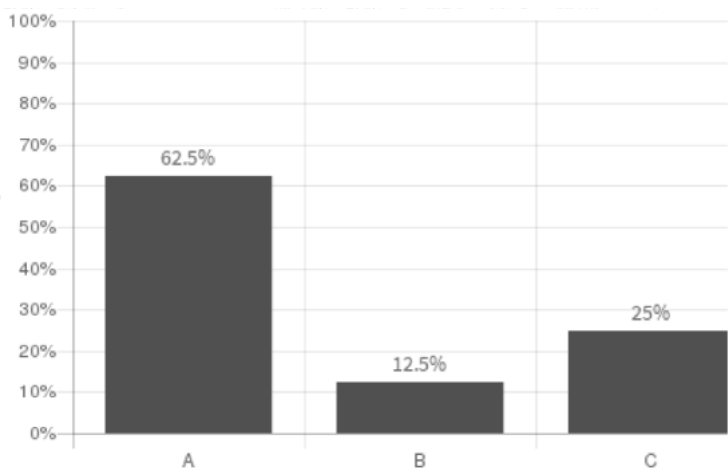
2. Czy Pana/Pani zdaniem dopuszczenie możliwości dokonania zgłoszenia przez osobę niezalogowaną spowoduje wzrost liczby zgłoszeń i przyspieszy działanie systemu?

- A. Tak
- B. Nie
- C. Nie mam zdania



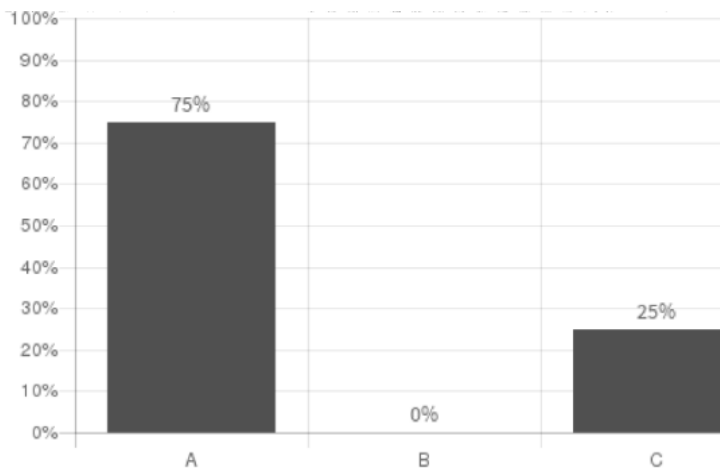
3. Czy Pana/Pani zdaniem wprowadzone w projekcie rozporządzenia zmiany są wystarczające, aby osiągnąć cel jakim jest usprawnienie funkcjonowania Systemu Monitorowania Zagrożeń? Czy może powinno zostać wprowadzone więcej zmian w projekcie?

- A. Wprowadzone zmiany są wystarczające, aby osiągnąć założony cel
- B. Wprowadzone zmiany nie wystarczą, aby osiągnąć założony cel, należałoby jeszcze zmienić niektóre zapisy
- C. Nie mam zdania



4. Czy Pana/Pani zdaniem usunięcie możliwości generowania i publikacji raportów statystycznych z Systemu w celu uniknięcia dublowania się funkcjonalności Systemu Monitorowania Zagrożeń z funkcjonalnością Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia to słuszna decyzja i może usprawnić działanie obydwu wspomnianych Systemów?

- A. Tak  
B. Nie  
C. Nie mam zdania



### Pytania otwarte

- 1) Jeżeli Pan/Pani uważa, że wprowadzone w projekcie rozporządzenia zmiany nie są wystarczające, aby osiągnąć założony cel jakim jest usprawnienie funkcjonowania Systemu Monitorowania Zagrożeń, to prosimy Pana/Panią o podanie propozycji zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń, które Pana/Pani zdaniem w sposób realny wpłyną na przyspieszenie i polepszenie działania Systemu.
- 2) W jakim stopniu Pana/Pani zdaniem System Monitorowania Zagrożeń usprawnia działanie Służby Zdrowia RP? Czy wprowadzone w projekcie zmiany będą miały pozytywny wpływ na Polską Służbę Zdrowia czy może spowolnią tylko wymianę informacji między podmiotami projektu P4, co w negatywny sposób przełoży się na funkcjonowanie Polskiej Służby Zdrowia?
- 3) Czy Pana/Pani zdaniem dopuszczenie możliwości dokonania zgłoszeń niepożądanego działania produktu leczniczego oraz produktu leczniczego weterynaryjnego przez osobę niezalogowaną (nieposiadającą konta w Systemie), w skutek czego zgłoszenia te nie będą opatrzone podpisem elektronicznym, przyczyni się do lepszej kontroli działania produktów leczniczych poprzez większą ilość zgłoszeń czy może doprowadzi to stopniowo do przeciążenia i spowolnienia funkcjonowania systemu poprzez zbyt dużą liczbę niepotrzebnych zgłoszeń?



#### IV. Stanowisko eksperckie

Niniejsza ekspertyza dotycząca projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2017 r. zmieniającego rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2013 r. w sprawie Systemu Monitorowania Zagrożeń powstała na podstawie przeprowadzonej wcześniej analizy stanu obecnego oraz konsultacji z organizacjami pacjenckimi. Głównym zagadnieniem poruszonym w tej opinii jest możliwy wpływ projektowanych zmian w rozporządzeniu Ministra Zdrowia na usprawnienie funkcjonowania Systemu Monitorowania Zagrożeń. Potrzeba zmiany przedmiotowego rozporządzenia wynika z konieczności zapewnienia spójności przepisów prawa oraz ułatwienia dokonywania zgłoszeń w Systemie MZ. Wspomniany projekt przewiduje następujące zmiany:

- i. W § 2 ust. 1 rozporządzenia w pkt. 5 usunięto możliwości generowania i publikacji raportów statystycznych z Systemu Monitorowania Zagrożeń. Celem takiego rozwiązania jest uniknięcie dublowania się funkcjonalności Systemu Monitorowania Zagrożeń z funkcjonalnością Systemu Statystyki w Ochronie Zdrowia, którego głównym zadaniem jest wsparcie ministra właściwego ds. zdrowia oraz Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w gromadzeniu i opracowywaniu danych statystycznych związanych z sektorem ochrony zdrowia w Polsce, które umożliwią analizę sytuacji zdrowotnej oraz zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia. Ciężko nie zgodzić się z faktem, że to rozwiązanie usprawni działanie obydwu systemów, które do tej pory w wielu przypadkach generowały oddzielne raporty o bardzo zbliżonej treści. Pozostawienie tej funkcji Systemowi Statystyki w Ochronie Zdrowia prowadzi do sytuacji, w której System Monitorowania Zagrożeń może poświęcić zyskany w ten sposób czas na inne zadania własne, które w znaczący sposób mogą przyczynić się do poprawy sytuacji przewidywania zagrożeń w Polsce.
- ii. Projekt rozporządzenia uchyla § 2 ust. 2 i 3 rozporządzenia, a także usuwa odniesienie do zlikwidowanego ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw Systemu Wspomagania Ratownictwa Medycznego w § 2 ust. 1 pkt. 7 rozporządzenia. Ponadto w ww. punkcie 7 usuwa się odniesienie do Elektronicznej Platformy Gromadzenia Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Platforma ta do dzisiaj nie została uruchomiona). Wspomniane w tym podpunkcie zmiany mają raczej charakter kosmetycznych poprawek i uporządkowania zapisów rozporządzenia, które np. biorąc pod uwagę wspomnianą nieistniejącą platformę nie mogły pozostać w nowym projekcie rozporządzenia.
- iii. Kolejna zmiana wynika z wejścia w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz. Urz. UE L 257 z 28.08.2014, s. 73), zwanego dalej „rozporządzeniem eIDAS”, które jest stosowane od dnia 1 lipca 2016 r. Rozporządzenie eIDAS wprowadza do porządku prawnego nowe usługi zaufania, a tym samym również nowe pojęcia. Rodzi to konieczność zastąpienia w dotychczas obowiązującym rozporządzeniu pojęcia „bezpieczny podpis elektroniczny” (czyli deklaracja tożsamości autora, złożona w postaci elektronicznej pod dokumentem, na przykład imię i nazwisko) pojęciem „zaawansowany podpis elektroniczny” (W myśl

Dyrektywy Unii Europejskiej 1999/93/EC podpis, który dzięki zastosowaniu odpowiednich środków technicznych jest jednoznacznie związany z dokumentem oraz autorem i trudny do sfałszowania).

- iv. Zmianą w największym stopniu wpływającą na działanie Systemu Monitorowania Zagrożeń jest decyzja o dopuszczeniu możliwości dokonania zgłoszeń przez osobę niezalogowaną (nieposiadającą konta w Systemie) co w konsekwencji znosi obowiązek opatrywania tych zgłoszeń podpisem elektronicznym. Zgłoszenia dokonywane przez osobę niezalogowaną mogą dotyczyć jedynie: zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego oraz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego. Natomiast zgłoszenia dotyczące podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, zgłoszenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego, zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego, zgłoszenia niepożądanego działania badanego produktu leczniczego oraz badanego produktu leczniczego weterynaryjnego, dokonywane w postaci elektronicznej będą musiały być opatrzone zaawansowanym podpisem elektronicznym albo podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP (profil umożliwiający składanie pism elektronicznych ze skutkiem prawnym bez konieczności stosowania podpisu kwalifikowanego). Jest to bez wątpienia bardzo dobra decyzja, ponieważ możliwość przekazywania oraz rejestracji zgłoszeń o zagrożeniach drogą elektroniczną powoduje obniżenie kosztów przekazywania zgłoszeń pomiędzy poszczególnymi podmiotami biorącymi udział w procesie obsługi zgłoszeń w odniesieniu do dotychczas stosowanej, papierowej formy (w ramach przesyłki pocztowej). Ponadto zgłoszenia wypełniane w postaci elektronicznej zapewnią odpowiednią walidację danych, tym samym minimalizując ryzyko wystąpienia braków bądź błędów w zgłoszeniu oraz pozwolą na znaczące zwiększenie szybkości obiegu dokumentów pomiędzy podmiotami leczniczymi, a jednostkami Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Oczekuje się, że w wyniku realizacji projektu nastąpi poprawa efektywności działań podejmowanych w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi. Realizacja tego celu nastąpi w wyniku zapewnienia podmiotom publicznym (Główny Inspektorat Sanitarny, Główny Inspektorat Farmaceutyczny, Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Państwowa Służba Krwi) możliwości bieżącego monitorowania sektora ochrony zdrowia, na podstawie analizy informacji o zagrożeniach wprowadzanych do Systemu Monitorowania Zagrożeń.

Do najważniejszych korzyści społecznych będących wynikiem wdrożenia Systemu Monitorowania Zagrożeń zaliczyć można:

- Poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów będącą wynikiem zwiększenia efektywności działań podejmowanych w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi. Uzyskanie tej korzyści nastąpi w wyniku zapewnienia podmiotom publicznym (GIS, GIF, MZ, URPL, NIZP-PZH) możliwości bieżącego monitorowania sektora ochrony zdrowia, na

podstawie analizy informacji o zagrożeniach wprowadzanych do Systemu Monitorowania Zagrożeń, w kontekście zdarzeń krytycznych i bezpieczeństwa publicznego.

- Możliwość zapobiegania w zakresie rozszerzania zagrożeń epidemiologicznych, poprzez zapewnienie możliwości prowadzenia skoordynowanych działań w zakresie przeciwdziałania skutkom niepożądanych zdarzeń, stanowiących zagrożenie dla zdrowia i życia obywateli, poprzez umieszczanie oraz odbiór w resortowym systemie wczesnego ostrzegania informacji o zagrożeniach i niepożądanych zdarzeniach.

Biorąc pod uwagę wszystkie opisane wyżej aspekty oraz odpowiedzi respondentów z organizacji pacjenckich uczestniczących w ankietach, ciężko nie zgodzić się z tezą, że opiniowany projekt rozporządzenia powinien jak najszybciej wejść w życie, ponieważ jest to projekt nie tylko porządkujący zapisy rozporządzenia, ale również usprawniający w znacznym stopniu funkcjonowanie systemu. Ponadto projektowane zmiany nie niosą za sobą żadnego szczególnego ryzyka. Jedynym aspektem, który może rodzić pewne wątpliwości, jest dopuszczenie możliwości składania zgłoszeń przez użytkownika niezalogowanego, co może prowadzić w konsekwencji do poważnego obciążenia Systemu przez zbyt dużą ilość napływających zgłoszeń, ale nawet jeżeli wspomniany problem z biegiem czasu się pojawi, to z użyciem prostych środków będzie można mu zaradzić (np. poprzez wzmocnienie Systemu). Kolejnym argumentem przemawiającym za słusznością zmian jest zakres wpływu regulacji na sprawność innych systemów wchodzących w skład Projektu P4 oraz fakt, że projektowana zmiana nie wywołuje dodatkowych skutków finansowych dla sektora finansów publicznych, a nawet może przynieść pewne oszczędności, wynikające między innymi z faktu, że z funkcjonalności System Monitorowania Zagrożeń usunięto możliwości generowania i publikacji raportów statystycznych. Dodatkowe oszczędności wynikną ze zmniejszenia liczby dokumentów i procedur oraz dzięki skróceniu czasu załatwiania spraw.

Wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia nie będzie miało bezpośredniego wpływu na konkurencyjność gospodarki. Projekt rozporządzenia nie będzie miał też wpływu na działalność mikro przedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Analiza efektów oddziaływania projektu rozporządzenia została przeprowadzona z uwzględnieniem metodyki przedstawionej w dokumencie „eHealth is worth it the economic benefits of implemented Health solutions at ten European sites”. Zgodnie z podejściem zawartym w ww. dokumencie poszczególne korzyści zostały oszacowane dla poszczególnych grup interesariuszy i ujęte w trzech kategoriach: efektywności (efficiency), jakości (quality) oraz dostępności (access). Według tej analizy projekt przyniesie bardzo dobre efekty w kategorii efektywności oraz jakości.