

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania	Data sporządzenia 27.10.2025 r.
Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia	Źródło: art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581)
Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Tomasz Maciejewski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia	Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1828
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	

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia ujednolica przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798, z późn. zm.) w zakresie informacji zawartych w dokumentacji medycznej jaką stanowią skierowania, w związku z uchwalona przez Sejm ustawą z dnia 26 września 2025 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...) w przedmiocie zmiany w art. 59b w ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), regulującą centralną e-rejestrację. Dodatkowo projekt rozporządzenia rozszerza możliwości związane przechowywaniem zdigitalizowanej dokumentacji medycznej w rodzaju karty informacyjnej z leczenia szpitalnego.

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

Zmiany w projektowanym rozporządzeniu są konieczne do ujednolicenia przyjętych rozwiązań z aktualnymi potrzebami systemu ochrony zdrowia, wymaganiami interoperacyjności danych oraz obowiązującymi klasyfikacjami medycznymi. Zmiany te mają na celu usprawnienie procesu przetwarzania danych medycznych, zapewnienie ich spójności, kompletności oraz wykorzystania w systemach teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.

Jednocześnie zmiana skutkująca koniecznością podania oznaczenia rodzaju badania, konsultacji lub leczenia, na które kieruje się świadczeniobiorcą, z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych i rozpoznania klinicznego dotyczącego problemu zdrowotnego, stanowiącego przyczynę wystawienia skierowania oraz rozpoznania współistniejącego, z zastosowaniem obowiązującej Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych umożliwi jednoznaczną identyfikację świadczeń i przyczyn medycznych ich realizacji. Ma to istotne znaczenie zarówno z punktu widzenia klinicznego, jak i administracyjnego oraz statystycznego.

Wprowadzenie obowiązku wskazania adresu miejsca wystawienia skierowania zwiększy transparentność i umożliwi łatwiejsze śledzenie realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach finansowania ze środków publicznych.

Zmiany w § 10 ww. rozporządzenia dotyczące danych identyfikujących podmiot leczniczy oraz jego jednostki organizacyjne służą doprecyzowaniu i ujednoliceniu identyfikatorów stosowanych w systemie informacji w ochronie zdrowia. W szczególności odniesienie do konkretnych części systemu resortowych kodów identyfikacyjnych ma na celu zapewnienie jednoznaczności i kompatybilności danych przekazywanych przez świadczeniodawców do systemów teleinformatycznych. Konsekwencją zmiany w ww. § 10 jest zmiana § 16 w ust. 3 w pkt 4.

Dodanie obowiązku podania numeru telefonu lub adresu poczty elektronicznej podmiotu leczniczego, a także kodu specjalności komórki organizacyjnej, ma na celu poprawę komunikacji pomiędzy użytkownikami systemu oraz precyzyjne określenie kompetencji i zakresu działania podmiotu realizującego dane świadczenie zdrowotne.

Wprowadzenie powyższych zmian przyczyni się do zwiększenia efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, poprawy jakości danych medycznych oraz lepszego zarządzania informacją medyczną, co ostatecznie wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów i jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych.

Projektowane rozporządzenie rozszerza możliwość przechowywania zdigitalizowanych kart informacyjnych z leczenia szpitalnego, dotychczas gromadzonych w systemach elektronicznych usługodawców, o Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, której administratorem pozostaje jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, tj. Centrum e-Zdrowia.

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

Brak danych.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Centrum e-Zdrowia	1	Ministerstwo Zdrowia	dostosowanie systemu teleinformatycznego – Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r. poz. 302, z późn. zm.), do możliwości przechowywania kart informacyjnych z leczenia szpitalnego
pacjenci	około 38 mln	Ministerstwo Zdrowia	ułatwienie dostępu do kart informacyjnych z leczenia szpitalnego, zmiana zakresu informacji zamieszczany w dokumentacji medycznej jaką stanowią skierowania
szpitale	około 900	Ministerstwo Zdrowia	rozszerzenie możliwości przechowywania zdigitalizowanych kart informacyjnych z leczenia szpitalnego, dostosowanie systemów teleinformatycznych do aktualnych wymagań, zapewnienie spójności danych
świadczeniodawcy	ok. 30 tys.	Narodowy Fundusz Zdrowia	dostosowanie systemów teleinformatycznych do aktualnych wymagań, zapewnienie spójności danych

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

Projekt nie podlegał pre-konsultacjom.

Stosownie do postanowień art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, projekt został przekazany Naczelnej Radzie Lekarskiej, Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Radzie Fizjoterapeutów oraz Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych w celu wyrażenia opinii.

Projekt został przesłany do konsultacji publicznych i opiniowania z 30-dniowym terminem na zgłaszanie uwag, do następujących podmiotów:

- 1) Centrum e-Zdrowia;
- 2) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 3) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 4) Federacja Związków Pracowników Ochrony Zdrowia;
- 5) Forum Związków Zawodowych;
- 6) Fundacja Red-Alert;
- 7) Fundacja My Pacjenci;
- 8) Fundacja "Z sercem do Pacjenta";
- 9) Federacja Pacjentów Polskich;
- 10) Fundacja Zdrowie i Opieka;
- 11) Fundacja Innowacji i Społeczeństwa Obywatelskiego;
- 12) Fundacja 4Future;
- 13) Fundacja Wiosna Jesień;
- 14) Główny Inspektor Sanitarny;
- 15) Główny Inspektor Farmaceutyczny;
- 16) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 17) Konfederacja Lewiatan;
- 18) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 19) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;

- 20) Naczelna Rada Lekarska;
- 21) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 22) Naczelna Rada Aptekarska;
- 23) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 24) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 25) NSZZ „Solidarność-80”;
- 26) NSZZ Solidarność;
- 27) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Leczniczych;
- 28) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 29) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 30) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 31) Ogólnopolski Związek Zawodowy Ratowników Medycznych,
- 32) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 33) Ogólnopolskie Towarzystwo Ratowników Medycznych;
- 34) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 35) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 36) Polska Izba Informatyki Medycznej;
- 37) Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji;
- 38) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 39) Rada Dialogu Społecznego;
- 40) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 41) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 42) Stowarzyszenie Twórców Oprogramowania Rynku Medycznego;
- 43) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 44) Związek Powiatów Polskich;
- 45) Związek Pracodawców Business Centre Club;
- 46) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 47) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 48) Związek Rzemiosła Polskiego;
- 49) Związek Zawodowy Systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne; Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 50) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 51) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH;
- 52) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy.

Wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Źródła finansowania	Koszty implementacji nowych rozwiązań Systemu Informacji Medycznej wprowadzanych zmieniającym rozporządzeniem zostaną pokryte ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, które będą pozostawać w dyspozycji Centrum e-Zdrowia, tj. jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Wprowadzane zmiany nie generują dodatkowych kosztów po stronie podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, albowiem dokonywanie digitalizacji dokumentacji medycznej nie jest obowiązkiem prawnym. Z kolei odnosząc się do zmian w zakresie danych umieszczanych na dokumentacji medycznej, w szczególności skierowań należy wskazać, że w odniesieniu do skierowań w postaci elektronicznej te wystawiane są z wykorzystaniem Systemu Informacji Medycznej, który jest systemem powszechnym, albowiem podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych są ustawowo zobowiązane do wymiany danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem przedmiotowego systemu. Podsumowując, wprowadzane zmiany zakładają wyłącznie dostosowanie istniejących już systemów informatycznych wykorzystywanych do prowadzenia dokumentacji medycznej – nie wprowadzają one żadnych nowych rozwiązań informatycznych, generujących potrzebę zakup sprzętu informatycznego.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie spowoduje zwiększenia wydatków budżetu państwa, budżetów jednostek samorządu terytorialnego ani planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia. Skutki finansowe regulacji zostaną sfinansowane w ramach limitu środków na ochronę zdrowia, ustalonego, zgodnie z art. 131c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych bez konieczności ubiegania się o dodatkowe środki z 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	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	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	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Usprawnienie procesu przetwarzania danych medycznych, zapewnienie ich spójności, kompletności oraz wykorzystania w systemach teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Usprawnienie procesu przetwarzania danych medycznych, zapewnienie ich spójności, kompletności oraz wykorzystania w systemach teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Ułatwienie dostępu do dokumentacji medycznej. Zwiększenie zakresu informacji zamieszczanej w dokumentacji medycznej pacjenta.						
	osoby starsze i osoby niepełnosprawne	Ułatwienie dostępu do dokumentacji medycznej. Zwiększenie zakresu informacji zamieszczanej w dokumentacji medycznej pacjenta.						
Niemierzalne	Nie dotyczy.							
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.							

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: Zmiana ma na celu zapewnienie warunków zabezpieczających dokumentację medyczną, jak również przyspieszenie procesu cyfryzacji i poprawę dostępu do danych pacjentów.			
9. Wpływ na rynek pracy			
Nie dotyczy.			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
☒ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ inne:	
		☒ informatyzacja ☒ zdrowie	
Omówienie wpływu		Wprowadzenie jednoznacznej zasady wskazującej na możliwość przechowywania zdigitalizowanych kart informacyjnych z leczenia szpitalnego na Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, której administratorem jest Centrum e-Zdrowia zabezpiecza dokumentację medyczną przed nieuprawnionym dostępem. Dodatkowo projektowane zmiany przyspieszą proces digitalizacji dokumentacji medycznej, a co za tym idzie proces cyfryzacji systemu ochrony zdrowia w Rzeczypospolitej Polskiej. Zmiany te usprawnią proces przetwarzania danych medycznych, zapewnienie ich spójności, kompletności oraz wykorzystania w systemach teleinformatycznych funkcjonujących w ochronie zdrowia.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
Rozporządzenie będzie stosowane w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			
Brak.			