|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Pan Waldemar Kraska, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Pan Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia,  tel. 22 53 00 318, e-mail: [dep-zp@mz.gov.pl](mailto:dep-zp@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 6.04.2023 r.  **Źródło:**  art. 19 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657, z późn. zm.)  **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  **MZ 1504** | | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zmiana rozporządzenia w zakresie dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych w postaci elektronicznej, w tym szczepień przeprowadzanych przy użyciu szczepionek których zakup został objęty finansowaniem w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na podstawie uchwały nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2022 r. poz. 814), tj. szczepionek przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV), wynika z potrzeby wprowadzenia narzędzia do monitorowania stanu zaszczepienia populacji obywateli Rzeczypospolitej Polskiej przeciw chorobom zakaźnym przeciw którym dostępne są szczepionki. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| W konsekwencji prowadzenia dokumentacji medycznej zalecanych szczepień ochronnych w postaci elektronicznej nastąpi zwiększenie efektywności wymiany informacji między uczestnikami procesu realizacji szczepień. To rozwiązanie ułatwi rozliczanie i kontrolowanie procesu realizacji zalecanych szczepień ochronnych, a także monitorowanie poziomu zaszczepienia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zakres spraw regulowanych w projekcie rozporządzenia nie jest objęty przepisami Unii Europejskiej. Z uwagi na zakres projektu rozporządzenia nie jest konieczne dokonywanie porównania. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | |
| Podmioty lecznicze – punkty szczepień | | | 10.000 | | | GIS | | | | | | | | | | | dokumentowanie w Karcie Szczepień wykonanych u pacjentów zalecanych szczepień ochronnych w punktach szczepień przez personel uprawniony do realizacji szczepień ochronnych. | | | | | | | |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu.  Projekt rozporządzenia został przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, z 10-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do:   1. Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego; 2. Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej; 3. Konsultanta krajowego w dziedzinie pediatrii; 4. Centrum e-Zdrowia; 5. Naczelnej Rady Lekarskiej; 6. Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych; Związku Przedsiębiorców i Pracodawców; 7. Pracodawców RP; 8. Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”; 9. Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;  Głównego Inspektora Sanitarnego;  1. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;  Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;Naczelną Radę Aptekarską;Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;Krajową Radę Fizjoterapeutów;Rzecznika Praw Pacjenta. 1) Naczelną Radę Aptekarską; 2) Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych; 3) Krajową Radę Fizjoterapeutów; 4) Rzecznika Praw Pacjenta.  Projekt rozporządzenia, stosownie do przepisów 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 2022 r. poz. 348), został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.  Raport z konsultacji publicznych i opiniowania zostanie dołączony do niniejszej Oceny Skutków Regulacji po ich zakończeniu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z …… 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** | | 0 | 0 | 0 | 0 | | | 0 | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | |  | 0 | |
| budżet państwa | | 0 | 0 | 0 | 0 | | | 0 | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | |  | 0 | |
| JST | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| **Wydatki ogółem** | | 0 | 0 | 0 | 0 | | | 0 | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | |  | 0 | |
| budżet państwa | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| JST | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| **Saldo ogółem** | | 0 | 0 | 0 | 0 | | | 0 | 0 | | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | |  | 0 | |
| budżet państwa | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| JST | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | |  |  |  |  | | |  |  | | |  | |  | |  | | |  | |  |  | |
| Źródła finansowania | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie wywrze bezpośredniego wpływu na mikro-, małych ani średnich przedsiębiorców. Projekt będzie oddziaływał na podmioty lecznicze i punkty szczepień przeprowadzające zalecane szczepienia ochronne. Ewentualny pośredni wpływ projektowanych rozwiązań, może nastąpić w przypadku realizacji świadczeń szczepienia przeciw ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) punktach szczepień. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Czas w latach od wejścia w życie zmian | | | 0 | | | 1 | | | | 2 | | | 3 | | | | | 5 | | 6 | | | *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 | | Projekt rozporządzenia nie wpływa na duże przedsiębiorstwa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | Projekt rozporządzenia wpływa w ograniczony sposób na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców w zakresie dotychczas funkcjonujących podmiotów leczniczych i punktów szczepień wykonujących szczepienia ochronne, w których zatrudniony personel będzie wykonywał zalecane szczepienia ochronne w danym punkcie szczepień. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | Projekt rozporządzenia pozostaje bez wpływu na tę grupę. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze  i osoby niepełnosprawne | | Projekt rozporządzenia pozostaje bez wpływu na tę grupę. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Komentarz: nie dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie nie ma bezpośredniego wpływ 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 | | | Celem zmiany jest wprowadzenie wymogu założenia Karty Szczepień przy realizacji zalecanych szczepień ochronnych, w szczególności realizowanych przy użyciu asortymentu kupowanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. W konsekwencji nastąpi zwiększenie efektywności wymiany informacji między uczestnikami procesu realizacji szczepień, co ułatwi rozliczanie i kontrolowanie procesu realizacji zalecanych szczepień ochronnych, a także monitorowanie poziomu zaszczepienia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projektowane rozporządzenie ma być stosowane w sposób ciągły, stąd też nie planuje się ewaluacji efektów, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 