|  |  |
| --- | --- |
| **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 | **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[x]  nie dotyczy |
| [ ]  zmniejszenie liczby dokumentów [ ]  zmniejszenie liczby procedur[x]  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[x]  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[x]  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. |

#