|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa projektu**Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zmiany rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania**Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**Pan Waldemar Kraska, Stanu w Ministerstwie Zdrowia**Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia, Tel. 22 53 00 318, e-mail: dep-zp@mz.gov.pl. | **Data sporządzenia** 24.11.2022 r.**Źródło:**Na podstawie art. 21 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2022 r. poz. 1657 i 2280) **Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** **MZ 1429** |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?**
 |
| Projektowana zmiana wynika z konieczności przedłużenia o kolejne 12 miesięcy przepisu § 2 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2021 r. poz. 13 i 2470). Zgodnie z tym przepisem warunkowo dopuszczono możliwość stosowania dotychczasowego sposobu zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego, zwanym dalej „NOP”, oraz korygowania zgłoszenia NOP, która polegała na tym, że zgłoszenie niepożądanego odczynu poszczepiennego lekarz lub felczer mógł:1. przesyłać listem poleconym w dwóch kopertach, z których koperta wewnętrzna opatrzona jest wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i nadrukiem „DOKUMENTACJA MEDYCZNA” albo
2. przesyłać za pomocą poczty elektronicznej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, albo
3. przekazać w zamkniętej kopercie bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem.

Ponadto, w przypadku stwierdzenia oczywistej omyłki w wypełnieniu formularza zgłoszenia właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny mógł dokonać korekty formularza zgłoszenia (m.in. po uzyskaniu informacji telefonicznie). Jednakże warunkiem powyższego było to, lekarz lub felczer nie miał możliwości zgłaszania niepożądanego odczynu poszczepiennego w sposób w postaci elektronicznej. Obecnie przywołany przepis ogranicza możliwość stosowania dotychczasowego sposobu zgłaszania NOP oraz korygowania zgłoszenia NOP czasowo do dnia 31 grudnia 2022 r. |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**
 |
| Przesunięcie terminu zgłaszania NOP oraz korygowania zgłoszenia NOP do dnia 31 grudnia 2023 r. pozwali na przekazywanie elektronicznie zgłoszonych informacji również z systemów gabinetowych dla wszystkich wykonanych szczepień oraz zgłoszonych NOP. Na tej podstawie System e-zdrowie (P1) zapewni możliwość przyjmowania informacji o NOP do systemów gabinetowych.Zmiana systemowa zapewni od dnia 1 stycznia 2024 r. możliwość zgłoszenia NOP dwoma kanałami:1. we własnym systemie, który jest zintegrowany z P1;
2. w aplikacji gabinet.gov, w przypadku kiedy odbiorca nie ma swojego systemu.
 |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**
 |
| Brak odniesienia. Projekt rozporządzenia stanowi domenę prawa krajowego.  |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt**
 |
| Grupa | Wielkość | Źródło danych  | Oddziaływanie |
| Lekarze | 140 tyś. | Naczelna Izba Lekarska | Przez realizację obowiązku zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych. |
| Felczerzy | **211 felczerów czynnych zawodowo** | Centralny Rejestr Felczerów | Przez realizację obowiązku zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych. |
| 1. **Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji**
 |
| Nie były prowadzone pre-konsultacje dotyczące projektu.Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych i opiniowania, z 3-dniowym terminem zgłaszania uwag, następującym podmiotom:1. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy;
2. Konsultant krajowy w dziedzinie epidemiologii;
3. Konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii;
4. Naczelna Rada Lekarska;
5. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
6. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Chorób Zakaźnych;
7. Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa;
8. Stowarzyszenie Menadżerów Opieki Zdrowotnej;

Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;1. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych;

Główny Inspektor Farmaceutyczny;Główny Inspektor Sanitarny;Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;Prokuratoria Generalna Rzeczypospolitej Polskiej;Centrum e-Zdrowia.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 na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces LegislacyjnyWyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną omówione w raporcie z konsultacji i opiniowania załączonym do Oceny Skutków Regulacji. |
| 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  | Brak skutków finansowych. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Brak skutków finansowych. |
| 1. **Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**
 |
| W ocenie projektodawcy, projekt nie wywrze bezpośredniego wpływu na mikro-, małych ani średnich przedsiębiorców.  |
| 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 | Bez wpływu.  |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | Bez wpływu. |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe  | Bez wpływu. |
|  | osoby starsze i niepełnosprawne | Bez wpływu. |
| Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń | Nie dotyczy.  |
| 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 zapewnienie możliwości zgłaszania NOP na zasadach dotychczasowych w przypadku braku możliwości dokonania zgłoszeń elektronicznie w sposób określony w przepisach obowiązujących w tym zakresie od dnia 6 stycznia 2021 r. |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**
 |
| Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu 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 projektu, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji.  |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)**
 |
| Brak. |

#