|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych  **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**  Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia,  Tel. 22 53 00 318,  [dep-zp@mz.gov.pl](mailto:dep-zp@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 9.12.2022 r.  **Źródło:**  art. 17 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 1430** | | | | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Wykonanie u osoby dorosłej szczepienia przeciw grypie może przeprowadzić osoba wskazana w art. 19 ust. 5b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, która posiada kwalifikacje, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2018 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2022 poz. 2172). Farmaceuci na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2022 r. w sprawie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów (Dz. U. z 2022 r. poz. 1860) uzyskali możliwość ukończenia kursu kwalifikacyjnego w zakresie szczepień przeciw Covid-19 i grypie, który literalnie nie został wymieniony w kwalifikacjach określonych w § 6 rozporządzenia z dnia 18 sierpnia 2018 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, co aktualnie ogranicza możliwość wykonywania szczepień przeciw grypie u osób dorosłych tym farmaceutom, którzy ukończyli kurs kwalifikacyjny. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ze względu na ujęcie kursów kwalifikacyjnych dla farmaceutów w katalogu szkoleń uprawniających do przeprowadzania szczepień na podstawie art. 19 ust. 5b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, jest konieczne dodanie w § 6 w ust. 2 rozporządzenia dokumentu potwierdzającego ukończenie kursu kwalifikacyjnego z zakresu szczepień, o którym mowa w art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1873). Zmiana rozporządzenia rozszerzy możliwość uzyskania kwalifikacji zawodowych dla farmaceutów, którzy wykonując szczepienie przeciw grypie u osoby dorosłej ukończyli kurs kwalifikacyjny, o którym mowa w art. 75 ust. 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Państwa członkowskie Unii Europejskiej odmiennie podchodzą do kwestii uprawnień do kwalifikacji oraz wykonywania szczepień przeciw grypie, w zależności od przyjętego modelu organizacji szczepień. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Podmioty, na które oddziałuje projekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Grupa | | | Wielkość | | | Źródło danych | | | | | | | | | | | Oddziaływanie | | | | | | | |
| Farmaceuci, którzy mogą skorzystać z kursu kwalifikacyjnego | | |  | | | Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego | | | | | | | | | | | Otrzymanie uprawnień do wykonania szczepienia przeciw Covid-19 i grypie u osób dorosłych. | | | | | | | |
| 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 zgłaszania uwag do:  1) Naczelnej Rady Aptekarskiej;  2) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;  3) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;  4) Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej;  5) Głównego Inspektoratu Sanitarnego;  6) 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 Legislacyjny.  Wejście w życie rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia wynika z konieczności pilnego wdrożenia rozwiązań umożliwiających zwiększenie liczby przeprowadzanych szczepień przeciwko grypie przez farmaceutów. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie wywrze bezpośredniego wpływu na mikro-, małych ani średnich przedsiębiorców. Ewentualny pośredni wpływ rozwiązań zawartych w projekcie rozporządzenia na te kategorie podmiotów może wystąpić w przypadku realizacji świadczeń szczepienia przeciw grypie i COVID-19 w placówkach, w których zatrudniony personel ukończył kurs kwalifikacyjny i uzyskał jednocześnie uprawnienie do szczepienia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 przeciw grypie, w których zatrudniony personel uzyskał uprawnienie do szczepienia i może wspomóc w wykonywaniu szczepień przeciwko grypie w danym podmiocie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | Projekt rozporządzenia ma pozytywny wpływ na tę grupę w zakresie zwiększenia i przyspieszenia dostępu do szczepień przeciw grypie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze  i niepełnosprawne | | Projekt rozporządzenia ma pozytywny wpływ na tę grupę w zakresie zwiększenia i przyspieszenia dostępu do szczepień przeciw grypie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 wykorzystanie uprawnień zdobytych podczas szkolenia uprawniającego do wykonywania szczepienia przeciw COVID-19 przy szczepieniach osób dorosłych przeciw grypie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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, a tym samym nie stosuje się mierników dla tej ewaluacji. Ewentualna ocena i zmiany będą wynikały z sytuacji związanej ze stanem epidemii w Rzeczypospolitej Polskiej i na świecie. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 