|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu**  Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień  **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące**  Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny  **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu**  Waldemar Kraska Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia  **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu**  Dariusz Poznański, Dyrektor Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia,  22 53 00 318, [dep-zp@mz.gov.pl](mailto:dep-zp@mz.gov.pl) | | | | | | | | | | | | | | | | | **Data sporządzenia** 04.09.2023 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 2023 r. poz. 1284 i ….)  **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:**  MZ 1576 | | | | | | | | | | |
| **OCENA SKUTKÓW REGULACJI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Jaki problem jest rozwiązywany?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Określenie wykazu zalecanych szczepień ochronnych i wzoru Międzynarodowej Książeczki Szczepień służącej międzynarodowej uznawalności wystawianych w Rzeczypospolitej Polskiej dokumentów potwierdzających wykonanie szczepień przeciw chorobom zakaźnym (głównie żółtej gorączce), których udokumentowanie jest niezbędne przy wjeździe do niektórych państw leżących w strefie tropikalnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rozporządzenie określa wykaz zalecanych szczepień ochronnych i wzór Międzynarodowej Książeczki Szczepień oraz inne wymogi związane z wzajemną uznawalnością wpisanych do niej szczepień na podstawie Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (2005), które zostały przyjęte przez 58 Światowe Zgromadzenie Zdrowia w dniu 23 maja 2005 r., a następnie weszły w życie 15 czerwca 2007 r. Osoba, która przeprowadziła szczepienie ochronne dokonuje wpisu do Międzynarodowej Książeczki Szczepień, podając rodzaj wykonanego szczepienia oraz opatruje wpis własnoręcznym podpisem, datą oraz oznaczeniem podmiotu wykonującego działalność leczniczą, który udzielił świadczenia zdrowotnego, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |
| Osoby, które mogą poddawać się szczepieniom zalecanym oraz podróżować do krajów , w których wymagane jest udokumentowanie takich szczepień przy wjeździe | | | 38 000 000 | | | | | | | | GUS | | | | | | | | Uregulowanie zasad wystawiania Międzynarodowej Książeczki Szczepień i raportowania w niej szczepień zalecanych na podstawie wykazu szczepień zalecanych. | | | | | | | | |
| Świadczeniodawcy posiadający umowę z NFZ na udzielanie świadczeń w rodzaju podstawowa opiekę zdrowotna wykonujący szczepienia zalecane | | | 10 000 | | | | | | | | NFZ | | | | | | | | Uregulowanie zasad wystawiania Międzynarodowej Książeczki Szczepień i raportowania w niej szczepień zalecanych na podstawie wykazu szczepień zalecanych. | | | | | | | | |
| Świadczeniodawcy prowadzący specjalistyczne poradnie medycyny podróży | | | ok. 130 | | | | | | | | GIS | | | | | | | | Uregulowanie zasad wystawiania Międzynarodowej Książeczki Szczepień i raportowania w niej szczepień zalecanych na podstawie wykazu szczepień zalecanych. | | | | | | | | |
| 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 do:  1) Naczelnej Izby Lekarskiej,  2) Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych,  3) Naczelnej Rady Aptekarskiej,  4) Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny – Państwowy Instytut Badawczy  5) Instytutu Matki i Dziecka,  6) Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie  7) Krajowego konsultanta w dziedzinie pediatrii,  8) Krajowego konsultanta w dziedzinie neonatologii,  9) Krajowego konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych,  10) Krajowego konsultanta w dziedzinie epidemiologii,  11) Krajowego konsultanta w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego,  12) Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego,  13) Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego,  14) Polskiego Towarzystwa Wakcynologii,  15) Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych,  16) Polskiego Towarzystwa Transplantacyjnego,  17) Polskiego Towarzystwa Pielęgniarskiego,  18) Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek i Położnych Neonatologicznych  19) Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;  20) Głównego Inspektora Farmaceutycznego;  21) Głównego Inspektora Sanitarnego;  22) Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;  23) Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;  24) Prezesa Prokuratorii Generalnej Rzeczypospolitej Polskiej;  25) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.  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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na sektor finansów publicznych** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (ceny stałe z 2021 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 | 0 | | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| **Wydatki ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| **Saldo ogółem** | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| budżet państwa | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| JST | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| pozostałe jednostki (oddzielnie) | | | | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | | | 0 | | 0 | 0 | | | 0 | | | 0 | 0 | | 0 | 0 | | |
| Źródła finansowania | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 2021 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 | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na duże przedsiębiorstwa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor mikroprzedsiębiorstw, małych i średnich przedsiębiorstw. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | osoby starsze i osoby niepełnosprawne | | | | | | Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu osoby starsze i osoby niepełnosprawne. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Niemierzalne |  | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Wpływ na rynek pracy** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu 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 | | Przepisy rozporządzenia mają bezpośredni wpływ na zdrowie w przypadku wykonania szczepień zalecanych, których udokumentowanie realizacji jest niezbędne przy wjeździe do niektórych państw leżących w strefie tropikalnej. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Planowane wykonanie przepisów projektu rozporządzenia od dnia 1 października 2023 r. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ze względu na przedmiot regulacji nie jest planowana ewaluacja efektów rozporządzenia. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Brak. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |