Minister Zdrowia

KONCZESŁAWA LEWIATAN
Warszawa, 03. 09. 2015
2015-08-31
WPŁYNĘŁO
L.dz. KP/2568

p. P. SIAON
do p. G. SACLEWSKI

MD- L.0212.3.2015 (IK:317876)

Według rozdzielnika

do p. J. Sójnik

Stosownie do postanowień uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979) przesyłam w załączeniu ***projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych,*** zwracając się z uprzejmą prośbą o jego zaopiniowanie i zgłoszenie ewentualnych uwag **w terminie do dnia 30 września 2015 r.**

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie zostanie potraktowane jako akceptacja projektu.

Ewentualne uwagi proszę przesłać również w edytowalnej wersji elektronicznej na adres: e-mail: b.kwiatkowska@mz.gov.pl

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
SEKRETARZ STANU
Sławomir Neumann

Sławomir Neumann

Rozdzielnik:

1) Komisja Wspólna Rządu i Samorządu Terytorialnego;
2) Naczelna Rada Lekarska;
3) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
4) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny;
5) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
6) Polskie Towarzystwo Pediatryczne;
7) Konsultant krajowy w dziedzinie pediatrii;

8) Konsultant krajowy w dziedzinie neonatologii;
9) Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej
10) Konsultant krajowy w dziedzinie epidemiologii;
11) Konsultant krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych;
12) Konsultant krajowy w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;
13) Konsultant krajowy w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
14) Federacja na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
15) Federacja Pacjentów Polskich;
16) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
17) Stowarzyszenie „Primum Non Nocere";
18) Obywatelskie Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta";
19) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80";
20) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
21) Federacja Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
22) Federacja Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
23) Forum Związków Zawodowych;
24) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność";
25) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
26) Konfederacja „Lewiatan";
27) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
28) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
29) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
30) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
31) Business Centre Club;
32) Związek Rzemiosła Polskiego;
33) Rada Działalności Pożytku Publicznego.

Projekt z dnia 27 sierpnia 2015 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia .....2015 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych

Na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U Nr 182, poz. 1086 oraz z 2015 r. poz. 182) § 6 otrzymuje brzmienie:

„§ 6. Osoby, o których mowa w art. 17 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, przeprowadzają obowiązkowe szczepienie ochronne jeżeli:

1) odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizacje w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub
2) posiadają co najmniej trzyletnią praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

[1)] Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

ZAS... DYREKTOR D... Prawnego
Alina ...
27.08.2015

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym
DYREKTOR Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny

U Z A S A D N I E N I E

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego wyrażonego w art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.) i wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U Nr 182, poz. 1086, z późn. zm.) w zakresie kompetencji osób przeprowadzających szczepienia ochronne.

Projektowana regulacja inaczej określa katalog osób uprawnionych do przeprowadzania takich szczepień wskazując, że są to osoby, które odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizacje w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub posiadają co najmniej trzyletnią praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

Wprowadzana zmiana jest konieczna w związku z tym, że w trakcie obowiązywania sześcioletniego okresu przejściowego, określonego w art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nie wszystkie osoby, które dotychczas wykonywały te szczepienia uzupełniły wymagane prawem kwalifikacje, a doświadczenie jakie zdobyły w pracy pozwala przyjąć, że posiadają odpowiednie przygotowanie do przeprowadzania szczepień ochronnych.

Przedmiotowa regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.).

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 Cezary Cieślukowski – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Pani Dagmara Korbasińska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)	**Data sporządzenia** 27.08.2015. **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 2013 r. poz. 947, z późn. zm.) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia** MZ 269

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wprowadzana zmiana jest konieczna w związku z tym, ze w trakcie obowiązywania sześcioletniego okresu przejściowego, określonego w art. 67 pkt 3 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi,, nie wszystkie osoby, które dotychczas wykonywały te szczepienia uzupełniły wymagane prawem kwalifikacje a doświadczenie jakie zdobyły w pracy pozwala przyjąć, że posiadają odpowiednie przygotowanie do przeprowadzania szczepień ochronnych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Projektowana regulacja inaczej określa katalog osób uprawnionych do przeprowadzania takich szczepień wskazując, że są to osoby, które odbyły w ramach doskonalenia zawodowego kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskały dokument potwierdzający ukończenie tego kursu lub szkolenia lub uzyskały specjalizacje w dziedzinie, w przypadku której ramowy program kształcenia podyplomowego obejmował problematykę szczepień ochronnych na podstawie przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przepisów o zawodach pielęgniarki i położnej, lub posiadają co najmniej trzyletnią praktykę w zakresie przeprowadzania szczepień ochronnych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich UE/EOG?

Rozwiązania w tym zakresie nie dotyczą problematyki normowanej przepisami prawa wspólnotowego.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Osoby wykonujące zawód lekarza, felczera, pielęgniarki i położnej i higienistki szkolnej.	Około 452 tys. osób	CSiOZ	Określenie uprawnień do wykonywania szczepień ochronnych
Osoby szczepione.	Około 8 mln. osób	Szacunki własne	Dostęp do szczepień ochronnych

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji).
Równolegle z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na 30 dni następującym podmiotom:

1) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
2) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
4) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego - Państwowemu Zakładowi Higieny;
5) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
6) Polskiemu Towarzystwu Pediatrycznemu;
7) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie pediatrii;
8) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie neonatologii;
9) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie medycyny rodzinnej
10) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie epidemiologii;
11) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie chorób zakaźnych;

12) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;
13) Krajowemu konsultantowi w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
14) Federacji na Rzecz Kobiet i Planowania Rodziny;
15) Federacji Pacjentów Polskich;
16) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
17) Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere";
18) Obywatelskiemu Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta";
19) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80";
20) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
21) Federacji Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie";
22) Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
23) Forum Związków Zawodowych;
24) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność";
25) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
26) Konfederacji „Lewiatan";
27) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
28) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
29) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
30) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
31) Business Centre Club;
32) Związkowi Rzemiosła Polskiego.

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione po ich zakończeniu w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0 (2015)	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
budżet państwa	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Źródła finansowania	Zmiana nie ma wpływu na budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego.											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy

7. 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 …… r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	

8. 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:

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że osoby wykonujące zawód lekarza, felczera, pielęgniarki i położnej oraz higienistki szkolnej, zajmujące się przeprowadzaniem szczepień ochronnych, będą je wykonywały na niezmienionych zasadach.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Zmiana przepisów zostanie przekazana do wiadomości za pośrednictwem właściwych samorządów zawodowych

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Realizacja przepisów będzie kontrolowana na etapie zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Nie dotyczy