

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2014 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie trybu zawierania umów w celu realizacji zadań
z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi oraz
sposobu ich finansowania**

Na podstawie art. 42 ust. 5 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 29 września 2011 r. w sprawie trybu zawierania umów w celu realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi oraz sposobu ich finansowania (Dz. U. Nr 220, poz. 1311) w § 2 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku:

- 1) potwierdzenia przez Głównego Inspektora Sanitarnego zaistnienia ryzyka zawleczenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej,
 - 2) wystąpienia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zakażenia, podejrzenia zachorowania lub zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną,
 - 3) wystąpienia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii choroby zakaźnej,
 - 4) ogłoszenia przez Światową Organizację Zdrowia, zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym
- minister właściwy do spraw zdrowia zawiera umowy z wyznaczonymi przez siebie podmiotami spośród podmiotów, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy.”.

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).

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

**PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA**

Igor Radziejewicz-Winnicki

**DYREKTOR
Departamentu Prawnego**

Władysław Puzoń
rada prawnicza

**ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zdrowia Publicznego**

Justyna Mieszalska

Alina Brzezinska-Makulska
**ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego**
www.inforlex.pl

Alina Brzezinska-Makulska

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie trybu zawierania umów w celu realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi oraz sposobu ich finansowania obejmuje nowelizację § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 września 2011 r. w sprawie trybu zawierania umów w celu realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi oraz sposobu ich finansowania (Dz. U. Nr 220, poz. 1311). Celem proponowanej zmiany jest wyłączenie stosowania trybu konkursu ofert, określonego w § 2 ust. 1 tego rozporządzenia, w przypadku zaistnienia określonych sytuacji, które z uwagi na dynamicznie rozwijające się wydarzenia związane z rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych umiejscowione w określonym czasie, stanowią przeciwwskazanie do zastosowania podstawowego trybu.

W związku z powyższym proponuje się wprowadzenie regulacji, która pozwoli ministrowi właściwemu do spraw zdrowia natychmiastowe zabezpieczenie realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi.

Regulacja ta stanowi, że w przypadkach: potwierdzenia przez Głównego Inspektora Sanitarnego zaistnienia ryzyka zawleczenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej lub wystąpienia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej zakażenia, podejrzenia zachorowania lub zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, lub wystąpienia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii choroby zakaźnej, lub ogłoszenia przez Światową Organizację Zdrowia, zgodnie z międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego o znaczeniu międzynarodowym - minister właściwy do spraw zdrowia będzie miał możliwość zawarcia umowy, z pominięciem trybu konkursowego, z wyznaczonymi przez siebie podmiotami spośród następujących podmiotów: szpitali i oddziałów zakaźnych zapewniających izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne oraz zapewniających całodobowo konsultacje lekarzy specjalistów w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz poradni i punktów konsultacyjnych w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych, zgodnie z art. 42 ust. 1 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). Potwierdzenie przez Głównego Inspektora Sanitarnego zaistnienia określonych sytuacji stanowią odpowiednie

informacje zawarte w systemach wymiany informacji zarządzanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego oraz analizy i oceny epidemiczne prowadzone i sporządzane na podstawie ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1263, z późn. zm.).

Wprowadzenie przedmiotowej regulacji uzasadnione jest zmieniającą się w szybkim tempie sytuacją epidemiologiczną i oceną ryzyka dokonaną przez Światową Organizację Zdrowia oraz Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób. Ocena ta wskazuje na istnienie prawdopodobieństwa pojawienia się osób zakażonych gorączką krwotoczną Ebola na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Sytuacja w Afryce Zachodniej rozwija się w sposób niepokojący (obecnie w Gwinei, Sierra Leone, Liberii odnotowano łącznie 8.011 zachorowań, z czego 3.857 osób zmarło), a epidemia szerzy się dynamicznie pomimo wysiłków służb lokalnych i pomocy zagranicznej. W ww. krajach transmisja wirusa utrzymuje się na rozległych obszarach.

W październiku doszło do rozpoznania pierwszego przypadku zawleczenia choroby na obszar Stanów Zjednoczonych, Macedonii i Norwegii. Zdarzenia te skutkowały niebezpieczeństwem przeniesienia wirusa poza szpitale i spowodowały konieczność objęcia kwarantanną lub indywidualnym nadzorem epidemiologicznym kilkudziesięciu osób, które miały kontakt z chorymi.

W powyższej sytuacji niezbędne jest niezwłoczne podjęcie w kraju działań, które przyczynią się do podniesienia poziomu bezpieczeństwa w zakresie infrastruktury szpitalnej stosowanej przez podmioty lecznicze zapewniające gotowość do hospitalizacji chorych na gorączkę krwotoczną Ebola oraz podniesienie poziomu zabezpieczenia personelu medycznego, który będzie sprawował nad nimi opiekę. Pozwoli to na zminimalizowanie ryzyka przeniesienia wirusa poza miejsca, w których chorzy byliby hospitalizowani i szerzenia się zakażeń w populacji.

Ze względu na pilną potrzebę zawarcia umów z podmiotami leczniczymi w celu zapewnienia gotowości leczenia osób chorych na gorączkę krwotoczną Ebola, zakłada się termin wejścia w życie projektowanego rozporządzenia z dniem ogłoszenia. Powyższe nie narusza zasady demokratycznego państwa prawnego, gdyż projekt nie zawiera regulacji dotyczących praw i obowiązków obywateli. Natomiast ważnym interesem państwa wymagającym natychmiastowego wejścia w życie rozporządzenia, uzasadniającym skrócenie *vacatio legis*, jest

ochrona zdrowia publicznego.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i nie podlega notyfikacji na podstawie 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.).

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu celem uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz § 4 i § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulaminu pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji.

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie trybu zawierania umów w celu realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi oraz sposobu ich finansowania</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Igor Radziejewicz-Winnicki – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Maria Tyszko – główny specjalista w Departamencie Zdrowia Publicznego, 225300108</p>	<p>Data sporządzenia 09.10.2014 r.</p> <p>Źródło: Art. 42 ust. 5 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)</p> <p>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 200</p>
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Wprowadzenie regulacji, która pozwoli ministrowi właściwemu do spraw zdrowia natychmiastowe zabezpieczenie realizacji zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi poprzez wyłączenie stosowania trybu konkursu ofert na wybór podmiotów realizujących ustawowe zadania w zakresie ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi.

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

Wprowadzenie nowelizacji przedmiotowego rozporządzenia umożliwiającej Ministrowi Zdrowia zawieranie umowy, z pominięciem trybu konkursowego, z wyznaczonymi przez siebie podmiotami spośród następujących podmiotów: szpitali i oddziałów zakaźnych zapewniających izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne oraz zapewniających całodobowo konsultacje lekarzy specjalistów w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz poradni i punktów konsultacyjnych w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych, zgodnie z art. 42 ust. 1 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).

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

Brak doświadczeń innych krajów

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Szpitale i oddziały zakaźne zapewniających izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne	117 - liczba uwzględnia: oddział chorób zakaźnych, tropikalnych oraz obserwacyjno-zakaźny (w tym dla dzieci)	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, stan na dzień 09.10.2014 r.	Ochrona zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi
Poradnie i punkty konsultacyjne w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych www.inforlex.pl	4587 - liczba uwzględnia: punkt szczepień, poradnia chorób zakaźnych, tropikalnych,	Rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, stan na dzień 09.10.2014 r.	Ochrona zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi

	odzwierzęcych lub pasożytniczych (w tym dla dzieci)		
--	---	--	--

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

Dynamicznie rozwijające się wydarzenia związane z rozprzestrzenianiem się chorób zakaźnych umiejscowione w określonym czasie, uzasadniają rezygnację z prowadzenia konsultacji publicznych.

6. 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													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Źródła finansowania	Proponowana regulacja nie wywoła dodatkowych skutków finansowych, gdyż zadania nią objęte są już zadaniami ujętymi w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, których realizacja jest finansowana z części budżetowej będącej w dyspozycji Ministra Zdrowia - 46 – Zdrowie. Wysokość przeznaczanych środków finansowych będzie wynikała z każdorazowo zaistniałych potrzeb.
---------------------	--

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

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							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

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

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

X 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

Brak

10. Wpływ na pozostałe obszary

- środowisko naturalne
 sytuacja i rozwój regionalny
 inne:

- demografia
 mienie państwowe

- informatyzacja
X zdrowie

Omówienie wpływu	Podjęte działania przyczynią się do podniesienia poziomu bezpieczeństwa w podmiotach leczniczych zapewniających gotowość do hospitalizacji chorych na choroby zakaźne oraz zminimalizowania ryzyka przeniesienia choroby zakaźnej poza miejsca, w których chorzy byliby hospitalizowani i szerzenia się zakażeń w populacji.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Niezwłocznie po ogłoszeniu aktu.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Podjęcie stosownych działań przeciwepidemicznych nastąpi niezwłocznie w przypadku zaistnienia okoliczności związanych z koniecznością zabezpieczenia populacji przed ryzykiem zakażenia czynnikami wywołującymi choroby zakaźne przez podmioty, z którymi zostaną zawarte umowy przez Ministra Zdrowia. Miernikiem będzie zniwelowanie ryzyka narażenia populacji na zakażenia.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak	