

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2009 r.
w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokowym**

Na podstawie art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wprowadza się metodę zapobiegania inwazyjnemu zakażeniu meningokokowemu (zakażenie inwazyjne *Neisseria meningitidis*) obejmującą przeprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko temu zakażeniu, zwanych dalej „szczepieniami ochronnymi”.
2. Szczepieniom ochronnym podlegają osoby zamieszkałe na terenach, na których wystąpiły nowe ogniska zachorowań meningokokowych lub przypadki powiązane epidemiologicznie z zakażeniami, o których mowa w ust. 1.
3. Szczepieniom ochronnym nie podlegają osoby zaszczepione wcześniej przeciwko zakażeniom meningokokowym z użyciem szczepionki monowalentnej skoniugowanej przeciw *Neisseria meningitidis* typ C lub szczepionkami skojarzonymi przeciw *Neisseria meningitidis* typ C, u których wykonanie szczepienia ochronnego zostało udokumentowane.

§ 2.

1. W terminie 3 dni od dnia wystąpienia ogniska zachorowań meningokokowych lub podejrzenia wystąpienia lub rozpoznania przypadków powiązanych epidemiologicznie z zakażeniami, o których mowa w § 1 ust. 1, państwowy powiatowy inspektor sanitarny, właściwy ze względu na miejsce wystąpienia ogniska zachorowań lub miejsce przebywania osób powiązanych epidemiologicznie z zakażeniami, o których mowa w § 1 ust. 1, ustala zapotrzebowanie na szczepionki, z uwzględnieniem liczby osób, które powinny zostać objęte szczepieniem ochronnym na danym terenie.
2. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1, jest niezwłocznie przekazywane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Głównego Inspektora Sanitarnego.
3. Główny Inspektor Sanitarny niezwłocznie opiniuje zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 1. Opinię przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wraz z zapotrzebowaniem.

§ 3.

Państwowy powiatowy inspektor sanitarny, o którym mowa w § 2 ust. 1, ogłasza wiek i grupy osób poddawanych szczepieniom ochronnym w sposób przyjęty zwyczajowo na danym terenie oraz występuje do właściwego organu o ogłoszenie tych informacji w wojewódzkim dzienniku urzędowym.

§ 4.

1. Szczepienia ochronne są wykonywane przy użyciu szczepionki monowalentnej skoniugowanej przeciw *Neisseria meningitidis* typ C w zakładach opieki zdrowotnej.
2. Szczepienia ochronne mogą być również prowadzone na terenie szkół, w pomieszczeniach wskazanych przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, o którym mowa w § 2 ust. 1, o ile spełniają one określone wymagania fachowe i sanitarne dla pomieszczeń, w których przeprowadzane są szczepienia ochronne w zakładach opieki zdrowotnej.

§ 5.

Przy wykonywaniu szczepień ochronnych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące nabywania szczepionek, ich przechowywania i dystrybucji, wykonywania i dokumentowania obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zgłaszania i leczenia niepożądanych odczynów poszczepiennych.

§ 6.

Nadzór nad przeprowadzeniem szczepień ochronnych sprawuje właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny.

§ 7.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr

Uzasadnienie

Zgodnie z przepisem art. 3 ust. 4 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570) minister właściwy do spraw zdrowia, wprowadza, w drodze rozporządzenia, metodę zapobiegania inwazyjnemu zakażeniu meningokokowemu (zakażenie inwazyjne *Neisseria meningitidis*) obejmującą przeprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko temu zakażeniu.

Projekt niniejszego rozporządzenia był poprzedzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 lutego 2008 r. w sprawie wprowadzenia jednolitych procedur postępowania w związku z wystąpieniem zakażeń meningokokowych (Dz.U. Nr 23, poz. 145), które utraciło moc w związku z wejściem w życie z dniem z 1 stycznia 2009 r. ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

W związku ze wzrastającą w całym kraju zapadalnością na inwazyjną chorobę meningokokową, w tym powodowaną przez hiperinwazyjny szczep ST-11/ET-37 serogrupy C i związanym z tym ryzykiem powstania kolejnych ognisk epidemicznych zakażeń *Neisseria meningitidis*, stanowiących bezpośrednie zagrożenie zdrowia, koniecznym stało się opracowanie aktu prawnego dającego możliwość podejmowania szybkich działań przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej wobec osób zagrożonych zakażeniem.

W związku z powyższym zachodzi konieczność stworzenia rezerwy co najmniej 10.000 dawek szczepionki przeciw meningokokom przed nadejściem przewidywanego wzrostu zachorowań. Taka ilość preparatu pozwoli na podjęcie natychmiastowych działań w ognisku epidemicznym i przerwanie dróg szerzenia się zakażenia bez konieczności angażowania w trybie pilnym ministra właściwego do spraw finansów publicznych oraz ministra właściwego do spraw zdrowia, jak to miało miejsce w przypadku szczepień przeprowadzonych wcześniej na terenie Polski Południowej (Brzeg Dolny oraz województwa śląskie i opolskie). Orientacyjny koszt zakupu na potrzeby akcji szczepień przy ilości co najmniej 10.000 dawek wyniósłby ok. 1 100 000. zł.

Mając na uwadze obecny stan wiedzy medycznej, należy stwierdzić, iż jedyną metodą, która doprowadzi, w chwili pojawienia się na terenie Polski ognisk epidemicznych, do ustabilizowania sytuacji będzie przeprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym w grupach osób, które zostaną określone przez właściwych powiatowych inspektorów sanitarnych.

Projekt rozporządzenia ustanawia ramy prawne regulujące metodę zwalczania wobec zakażenia meningokokowego (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej) polegającą na przeprowadzeniu szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym.

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.).

Uwzględniając treść art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów (Dz. U. N 62, poz. 718, z późn. zm.) należy stwierdzić, iż w związku z rosnącym zagrożeniem wystąpienia zachorowań na inwazyjną chorobę meningokokową konieczne jest jak najszybsze wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia, co nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Rozporządzenie to obejmuje osoby, u których należy wykonać obowiązkowe szczepienia ochronne oraz podmioty zobowiązane do ich przeprowadzania.

2. Konsultacje społeczne

Ze względu na zakres przedmiotowy rozporządzenia oraz ochronę zdrowia publicznego i pilność działania w tym zakresie, projekt zostanie opublikowany wyłącznie na stronach internetowych Ministra Zdrowia oraz stronach Biuletynu Informacji Publicznej.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

Szacunkowy koszt pojedynczej szczepionki wynosi około 110 zł.

Koszty preparatów służących przeprowadzaniu wskazanych obowiązkowych szczepień ochronnych finansowane będą z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

Orientacyjny koszt zakupu na potrzeby akcji szczepień przy ilości co najmniej 10.000 dawek wyniósłby ok. 1 100 000. zł.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowaniu przedsiębiorstw.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowaniu przedsiębiorstw.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionalny.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Proponowane rozporządzenie ma na celu ochronę zdrowia publicznego poprzez wprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw zakażeniom meningokokowym (wystąpieniu inwazyjnej choroby meningokokowej).