

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia            2014 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) 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis);”;

2) w § 3:

a) w pkt 8:

– lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) dzieci do ukończenia 12 roku życia, inne niż wymienione w lit. a i b, przebywające w:

– zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych,

– zakładach opiekuńczo-leczniczych,

– rodzinnych domach dziecka,

– domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży,

– domach pomocy społecznej,

– placówkach opiekuńczo-wychowawczych,

– regionalnych placówkach opiekuńczo-terapeutycznych,

– interwencyjnych ośrodkach preadopcyjnych,”

– po lit. c dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) dzieci, inne niż wymienione w lit. a – c, przebywające w żłobkach i klubach dziecięcych;”

b) pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis) obejmuje dzieci i młodzież od 7 tygodnia życia do ukończenia 19 roku życia;”

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

c) w pkt 12:

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) uczniów szkół medycznych lub innych szkół prowadzących kształcenie na kierunkach medycznych, którzy nie byli szczepieni przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B,”

– w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g w brzmieniu:

„g) osoby w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min oraz osoby dializowane;”;

3) w § 9 w ust. 1 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) książeczce szczepień, której wzór jest określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia;”;

4) w załączniku nr 3 do rozporządzenia objaśnienie otrzymuje brzmienie: „Objaśnienie: Książeczka szczepień ma format A 5.”.

§ 2. Książeczka szczepień, której wzór określają dotychczasowe przepisy, zachowuje ważność i może być zakładana do wyczerpania zapasów, nie dłużej jednak niż przez okres 2 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń  
radca prawny

DYREKTOR  
Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania  
Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi

Izabela Kucharska

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Renata Szczech  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

Alina Bulzewska-Makulska

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

www.inforlex.pl  
Marek Posobkiewicz

Strona 2 z 4

## Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086) wydane na podstawie upoważnienia ustawowego zawartego 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 oraz z 2014 r. poz. 619).

Głównym celem nowelizacji jest rozszerzenie zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u osób chorych w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min i osób dializowanych, a także dookreślenie grup ryzyka do szczepień przeciwko ospie wietrznej narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażonych na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwia przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego. Projekt rozporządzenia dostosowuje ponadto nazewnictwo chorób zakaźnych do zmian wprowadzonych ustawą z dnia 13 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 892), a także zmienia przepis rozporządzenia, według którego książeczka szczepień stanowi odrębną część włączoną do książeczki zdrowia.

W odniesieniu do szczepień przeciwko ospie wietrznej w związku z wątpliwościami dotyczącymi interpretacji obecnego brzmienia przepisu § 3 pkt 8 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych dookreślono grupy ryzyka narażone na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażone na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwia przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego, wskazując dzieci do ukończenia 12 roku życia przebywające w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładach opiekuńczo-leczniczych, rodzinnych domach dziecka, domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży, domach pomocy społecznej, placówkach opiekuńczo-wychowawczych, regionalnych placówkach opiekuńczo-terapeutycznych, interwencyjnych ośrodkach preadopcyjnych, w żłobkach i klubach dziecięcych (§1 pkt 2 lit. a projektu rozporządzenia).

Wprowadzenie szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u osób chorych w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min i osób dializowanych (§1 pkt 2 lit. c tiret drugie projektu rozporządzenia) stanowi jeden z postulatów Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, mający poparcie gremiów eksperckich. Przewlekła niewydolność nerek jest chorobą o postępującym, jednokierunkowym przebiegu, w którym następuje spadek wydolności nerek powodujący (przy przesączaniu > 15 ml/min) konieczność leczenia metodą dializy w celu ratowania życia pacjenta. Należy zauważyć, że sposobem uzyskania optymalnej odporności poszczepiennej przeciw WZW typu B jest wykonanie cyklu szczepienia obejmującego kilkukrotne podanie szczepionki w określonych odstępach czasu. W związku z powyższym, w celu uzyskania właściwego poziomu ochrony osób dializowanych, szczepienia powinny

rozpocząć się odpowiednio wcześniej (co najmniej 6 miesięcy) przed wdrożeniem leczenia dializami .

Dializa jako procedura o charakterze inwazyjnym wiąże się z naruszeniem ciągłości powłok skórnych, co stanowi ogólnie znany czynnik ryzyka zakażeń WZW typu B. Ponadto biorąc pod uwagę, że zabieg wymaga powtarzania kilkakrotnie w ciągu tygodnia w okresie liczącym w latach, to ryzyko dla osób dializowanych jest szczególnie zwiększone. Dodatkowo odsetek osób już zakażonych w populacji osób poddawanych dializom jest wyższy niż w populacji ogólnej. W związku z powyższym, wielokrotne korzystanie z hemodializy w stacjach dializ, z których mogą korzystać również osoby zakażone wirusem WZW typu B stanowi niewątpliwie czynnik zwiększonego ryzyka zakażenia wirusem WZW typu B. Pomimo coraz lepszych zasad aseptyki i antyseptyki oraz wykorzystywania w podmiotach leczniczych sterylnych wyrobów medycznych, leczenie osób z przewlekłą niewydolnością nerek metodą dializy niesie i zawsze będzie niosło ze sobą zwiększone narażenie na zakażenie WZW typu B w porównaniu z osobami zdrowymi.

Ponadto zmianie ulega przepis rozporządzenia, według którego książeczka szczepień stanowi odrębną część włączoną do książeczki zdrowia. W obowiązujących przepisach prawa, w tym również rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697 oraz z 2012 r. poz. 583 i 1531) nie zostało zdefiniowane pojęcie książeczki zdrowia, wzór książeczki zdrowia oraz obowiązek jej stosowania. Wobec tego zasadnym jest pozostawienie w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych jedynie pojęcia książeczki szczepień i usunięcie terminu książeczki zdrowia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia/Główny Inspektorat Sanitarny</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Pan Marek Posobkiewicz p. o. Głównego Inspektora Sanitarnego</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Pani Jolanta Prochaska Naczelnik Wydziału ds. Szczepień Ochronnych w Departamencie Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi <a href="mailto:j.prochaska@gis.gov.pl">j.prochaska@gis.gov.pl</a> tel. (22) 536-14-58</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 23.01.2013 r.</p> <p><b>Źródło:</b> 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).</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 81</p>
--	--

## OCENA WSKAŹNIKÓW REKONWALESCYJNYCH

### 1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086) ma na celu:

- 1) rozszerzenie zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B o osoby chore w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min i osoby dializowane;
- 2) dookreślenie grup ryzyka do szczepień przeciwko ospie wietrznej narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażonych na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwi przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego;
- 3) dostosowanie nazewnictwa chorób zakaźnych do zmian wprowadzonych ustawą z dnia 13 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. poz. 892), a także zmiana przepisu rozporządzenia, według którego książeczka szczepień stanowi odrębną część włączoną do książeczki zdrowia.

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

W odniesieniu do szczepień przeciwko ospie wietrznej w związku z wątpliwościami dotyczącymi interpretacji obecnego brzmienia przepisu § 3 pkt 8 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych dookreślono grupy ryzyka narażone na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażone na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwi przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego, wskazując dzieci do ukończenia 12 roku życia przebywające w zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych, zakładach opiekuńczo-leczniczych, rodzinnych domach dziecka, domach dla matek z małoletnimi dziećmi i kobiet w ciąży, domach pomocy społecznej, placówkach opiekuńczo-wychowawczych, regionalnych placówkach opiekuńczo-terapeutycznych, interwencyjnych ośrodkach preadopcyjnych, w żłobkach i klubach dziecięcych. W odniesieniu do szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u osób chorych w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min i osób dializowanych szczepienie tej grupy osób stanowi jeden z postulatów Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, mający poparcie gremiów eksperckich. Dializoterapia jest sposobem leczenia przewlekłej niewydolności nerek. Przewlekła niewydolność nerek jest chorobą o postępującym, jednokierunkowym przebiegu, w którym następuje spadek wydolności nerek powodujący (przy przesączaniu > 15 ml/min) konieczność leczenia metodą dializy w celu ratowania życia pacjenta. Należy zauważyć, że sposobem uzyskania optymalnej odporności poszczepiennej przeciw WZW typu B jest wykonanie cyklu szczepienia obejmującego kilkukrotne podanie szczepionki w określonych odstępach czasu. W związku z powyższym, w

celu uzyskania właściwego poziomu ochrony osób dializowanych, szczepienia powinny rozpocząć się odpowiednio wcześniej (co najmniej 6 miesięcy) przed wdrożeniem leczenia dializami. Dializa jako procedura o charakterze inwazyjnym wiąże się z naruszeniem ciągłości powłok skórnych, co stanowi ogólnie znany czynnik ryzyka zakażeń WZW typu B. Biorąc pod uwagę, że zabieg wymaga powtarzania kilkakrotnie w ciągu tygodnia w okresie liczonym w latach, to ryzyko dla osób dializowanych jest szczególnie zwiększone. Dodatkowo odsetek osób już zakażonych w populacji osób poddawanych dializom jest wyższy niż w populacji ogólnej. W związku z powyższym, wielokrotne korzystanie z hemodializy w stacjach dializ, z których mogą korzystać również osoby zakażone wirusem WZW typu B stanowi niewątpliwie czynnik zwiększonego ryzyka zakażenia wirusem WZW typu B. Pomimo coraz lepszych zasad aseptyki i antyseptyki oraz wykorzystywania w podmiotach leczniczych sterylnych wyrobów medycznych, leczenie osób z przewlekłą niewydolnością nerek metodą dializy niesie i zawsze będzie niosło ze sobą zwiększone narażenie na zakażenie WZW typu B w porównaniu z osobami zdrowymi.

Ponadto zmianie ulega przepis rozporządzenia, według którego książeczka szczepień stanowi odrębną część włączoną do książeczki zdrowia. W obowiązujących przepisach prawa, w tym również rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697 oraz z 2012 r. poz. 583 i 1531) nie zostało zdefiniowane pojęcie książeczki zdrowia, wzór książeczki zdrowia oraz obowiązek jej stosowania. Wobec tego zasadnym jest pozostawienie w obecnie obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych jedynie pojęcia książeczki szczepień i usunięcie terminu książeczki zdrowia. Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi poprzez spadek liczby zachorowań i zmniejszenie śmiertelności z powodu chorób zakaźnych, z grup ryzyka ciężkiego przebiegu tych chorób, którym można zapobiec w drodze szczepień.

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

W krajach europejskich programy szczepień różnią się od siebie pod względem ich obligatoryjności oraz zakresu chorób nimi objętych. Obowiązek szczepień ochronnych istnieje w 14 z 27 krajów Unii Europejskiej – we wszystkich krajach tzw. nowej Unii, a także Francji, Włoszech, Grecji i Belgii. Obowiązek ten obejmuje choroby zakaźne w różnym zakresie, np. w Belgii jedynym obowiązkowym szczepieniem jest szczepienie przeciwko *poliomyelitis*. W pozostałych 13 z 27 krajów europejskich Unii Europejskiej nie ma obowiązku szczepień (Austria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Irlandia, Litwa, Luxemburg, Holandia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania).

### 4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
grupy osób obowiązanych do poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym	Przeciwno: Ospie wietrznej – średnio rocznie ok. 43 584 dzieci WZW typu B – ok. 15 961 osób	wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne, konsultant krajowy w dziedzinie nefrologii, Narodowego Funduszu Zdrowia	w zakresie poddawania się szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym
osoby przeprowadzające szczepienia ochronne (lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne i higienistki szkolne)	Ok. 10 000 punktów szczepień, w których zatrudnione są osoby przeprowadzające szczepienia ochronne na podstawie umowy zawartej z NFZ	wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne	w zakresie kwalifikacji do przeprowadzania szczepień ochronnych
organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej: - Główny Inspektorat Sanitarny, - wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne,	GIS  16 wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych	dane o strukturze organizacyjnej Państwowej Inspekcji Sanitarnej (zamieszczone na <a href="http://www.gis.gov.pl">www.gis.gov.pl</a> )	w zakresie organizacji szczepień ochronnych w kraju

- powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne	318 powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych		
---	---	--	--

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

Projektowane rozporządzenie w ramach konsultacji zostało przekazane następującym podmiotom: Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny, Narodowemu Instytutowi Leków, Zakładowi Profilaktyki Zakażeń i Zakażeń Szpitalnych, Naczelnej Izbie Lekarskiej, Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych, Polskiemu Stowarzyszeniu Pielęgniarek Epidemiologicznych, Polskiemu Towarzystwu Epidemiologów i Chorób Zakaźnych, Stowarzyszeniu Menadżerów Opieki Zdrowotnej, Stowarzyszeniu Higieny Lecznictwa, Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych, Niezależnemu Samorządnemu Związkowi Zawodowemu "Solidarność", Forum Związków Zawodowych, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie, Business Centre Club – Związkowi Pracodawców, Konfederacja Lewiatan, Konfederacji Pracodawców Polskich, Stowarzyszeniu „Parasol dla Życia”, Ogólnopolskiej Konfederacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia, Aptekarskiemu Związkowi Pracodawców „Porozumienie Dolnośląskie”, Stowarzyszeniu Menadżerów Opieki Zdrowotnej oraz Krajowym Konsultantom w dziedzinie: Pediatrii, Neonatologii, Epidemiologii, Chorób Zakaźnych, Nefrologii, Mikrobiologii Lekarskiej, Pielęgniarstwa Epidemiologicznego. Projekt został przekazany do konsultacji publicznych z 10 – dniowym terminem zgłaszania uwag.

Projekt został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. poz. 979), a także stosownie do art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia.

### 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)	
<b>Dochody ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													

Dotychczasowe koszty związane z realizacją świadczeń z zakresu przeprowadzania szczepień ochronnych ponoszone przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie ulegną zmianie, ponieważ zawarte są one w stawce kapitałowej na podstawową opiekę zdrowotną i mieszczą się w zakresie zadań lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, wybrany przez świadczeniobiorcę, zgodnie z

Źródła finansowania

przepisem art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) planuje i realizuje opiekę lekarską nad świadczeniobiorcą w zakresie udzielanych przez niego świadczeń opieki zdrowotnej, z uwzględnieniem miejsca udzielania świadczenia (w warunkach ambulatoryjnych i domowych). Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej koordynuje udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej. W zakresie działań mających na celu profilaktykę chorób lekarz podstawowej opieki zdrowotnej koordynuje wykonanie i dokonuje kwalifikacji świadczeniobiorcy do szczepień ochronnych oraz zapewnia ich wykonywanie zgodnie z odrębnymi przepisami oraz informuje o szczepieniach zalecanych.

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

Przedmiotowa regulacja dookreśla grupy ryzyka narażone na zakażenie ze względów środowiskowych, w szczególności narażone na zakażenie ze względu na czasowe lub stałe przebywanie we wspólnych pomieszczeniach, co umożliwia przeniesienie wirusa i wybuch ogniska epidemicznego oraz zmienia zakres obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B o osoby chore w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min i osoby dializowane.

Wprowadzenie ww. propozycji do Programu Szczepień Ochronnych jest zgodne z rekomendacjami Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia oraz Rady Sanitarno-Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, a także gremiów międzynarodowych.

Przy kalkulowaniu kosztów wprowadzanych przepisów brano pod uwagę następujące elementy:

1) dane opracowane przez wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne na potrzeby projektowanej regulacji dotyczące liczby dzieci z grup ryzyka narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych przewidzianych do szczepienia przeciwko ospie wietrznej, określonych w § 1 pkt 2 lit. a, przygotowane w oparciu o bieżące stany magazynowe oraz dane otrzymane z Narodowego Funduszu Zdrowia;

2) dane opracowane, na potrzeby projektowanej regulacji, przez wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne, Konsultanta krajowego w dziedzinie nefrologii oraz dane otrzymane z Narodowego Funduszu Zdrowia o liczbie osób przewidzianych do szczepień przeciwko WZW typu B, określonych w § 1 pkt 2 lit. c.

Biorąc pod uwagę ww. aspekty dokonano kalkulacji kosztów w następujący sposób:

1) dla szczepień przeciwko ospie wietrznej - wyliczono szacunkową kwotę w wysokości ok. 11 767 680 zł (ilość dawek do pełnego cyklu szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci z grup ryzyka, przyjmując, że szczepieniom podlegać będzie 43 584 dzieci przy zastosowaniu ceny 135 zł za dawkę).

Przedmiotowa zmiana, określona w § 1 pkt 2 lit. a projektu rozporządzenia, nie zwiększy wydatków dotychczas ponoszonych oraz zaplanowanych na rok następny i kolejne lata na szczepienia przeciwko ospie wietrznej dzieci z grup ryzyka. Przepis ten jedynie dookreśla grupy ryzyka przewidziane do szczepień ze względów środowiskowych, bowiem w obecnym brzmieniu budzi wiele wątpliwości wśród adresatów obowiązującej regulacji. Skutki finansowe rozszerzenia obowiązkowych szczepień ochronnych przeciwko ospie wietrznej, biorąc pod uwagę termin wejścia w życie projektowanej regulacji, mieszczą się w kwocie przeznaczony w budżecie na zakup szczepionek do Programu Szczepień Ochronnych na rok 2014;

2) dla szczepień przeciwko WZW typu B – wyliczono szacunkową kwotę w wysokości ok. 265 727 zł (ilość dawek do pełnego cyklu szczepienia przeciwko WZW typu B osób



chorych w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min i dializowanych, (przy czym część osób otrzyma 3-dawkowy cykl szczepienia, a część tzw. 1 dawkę przypominającą), przyjmując, że szczepieniom podlegać będzie ok. 15 961 osób przy zastosowaniu ceny 7 zł za dawkę).

Przedmiotowa zmiana, określona w § 1 pkt 2 lit. c projektu rozporządzenia, nie zwiększy wydatków dotychczas ponoszonych oraz zaplanowanych na rok następny i kolejne lata na szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Ponadto wydatki ponoszone na przedmiotowe szczepionki dotychczas i w przyszłości rekompensowane są przez zaoszczędzenie kosztów ponoszonych w związku z koniecznością leczenia szpitalnego przypadków zakażeń ospy wietrznej o szczególnie ciężkim klinicznie zagrażającym życiu przebiegu oraz ciężkich zakażeń wywołanych przez wirus zapalenia wątroby typu B.

**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							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

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

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw oraz na gospodarstwa domowe, obywateli i rodzinę.

**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 elektroniczności.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

omentarz:

**9. Wpływ na rynek pracy**

Regulacje proponowane w projekcie nie będą miały wpływu na rynek pracy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

- środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne:

- demografia  
 mienie państwowe

- informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi poprzez, wprowadzenie szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u osób chorych w fazie zaawansowanej choroby nerek z filtracją kłębuszkową poniżej 30 ml/min i osób dializowanych, a także wskazaniu grup ryzyka do szczepień przeciwko ospie wietrznej narażonych na zakażenie ze względów środowiskowych. Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi poprzez spadek liczby zachorowań i zmniejszenie śmiertelności z powodu chorób zakaźnych, z grup ryzyka ciężkiego przebiegu tych chorób, którym można zapobiec w drodze szczepień.

**11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego**

Wejście w życie przepisów projektowanego rozporządzenia dookreśli grupy osób i wskazania do szczepień.

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

1. Wejście w życie przepisów projektowanego rozporządzenia.
2. Realizacja obowiązkowych szczepień ochronnych zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych w celu utrzymania poziomu uodpornienia populacji.

Projektowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi poprzez spadek liczby zachorowań i zmniejszenie śmiertelności z powodu chorób zakaźnych, z grup ryzyka ciężkiego przebiegu tych chorób, którym można zapobiec w drodze szczepień ochronnych.

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

Nie dotyczy