

Projekt z dnia 14 maja 2007 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007 r.

**w sprawie wprowadzenia jednolitych procedur postępowania
w związku z wystąpieniem zakażeń meningokokowych
w województwie opolskim i śląskim**

Na podstawie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wprowadza się, na obszarze miasta Kluczbork i powiatu kluczborskiego w województwie opolskim, miasta Bytom i powiatu bytomskiego oraz miasta Piekary Śląskie i powiatu Piekary Śląskie w województwie śląskim, jednolite procedury postępowania wobec osób narażonych na zakażenia meningokokowe (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej) polegające na przeprowadzeniu szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej), zwanych dalej „szczepieniami ochronnymi”.
2. Szczepieniem ochronnym podlega młodzież w wieku od 17 do 19 lat oraz młodzież, która ukończyła 19 rok życia, a uczęszcza do klas z młodzieżą w wieku od 17 do 19 lat:
 - 1) zamieszkałe na obszarze miasta Kluczbork i powiatu kluczborskiego w województwie opolskim, miasta Bytom i powiatu bytomskiego oraz miasta Piekary Śląskie i powiatu Piekary Śląskie w województwie śląskim;
 - 2) przebywające stale lub okresowo na obszarze miasta Kluczbork i powiatu kluczborskiego w województwie opolskim, miasta Bytom i powiatu bytomskiego oraz miasta Piekary Śląskie i powiatu Piekary Śląskie w województwie śląskim, które mogły zostać narażone na zakażenia meningokokowe (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej);
 - 3) uczęszczające do szkół i uczelni na obszarze miasta Kluczbork i powiatu kluczborskiego w województwie opolskim, miasta Bytom i powiatu bytomskiego oraz miasta Piekary Śląskie i powiatu Piekary Śląskie w województwie śląskim;
 - 4) zamieszkałe na innych terenach, na których wystąpiły nowe ogniska zachorowań meningokokowych lub przypadki powiązane epidemiologicznie z zakażeniami, o których mowa w § 1 ust. 1.

§ 2.

Szczepieniem ochronnym nie podlegają osoby zaszczepione wcześniej przeciwko zakażeniom meningokokowym (wystąpieniu inwazyjnej choroby meningokokowej) z użyciem szczepionki monowalentnej skoniugowanej anty-*Neisseria meningitidis* typ C, u których wykonanie szczepienia zostało udokumentowane.

§ 3.

1. Szczepienia ochronne wykonywane są przy użyciu szczepionki monowalentnej skoniugowanej anty-*Neisseria meningitidis* typ C.
2. Szczepienia ochronne mogą być prowadzone na terenie szkół, w których były dotychczas wykonywane.
3. W terminie 3 dni od dnia wejścia w życie rozporządzenia, ustala się zapotrzebowanie na szczepionki, z uwzględnieniem liczby osób objętych szczepieniem ochronnym oraz liczby osób nie objętych szczepieniem ochronnym.
4. Zapotrzebowanie, o którym mowa w ust. 3, jest niezwłocznie przekazywane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 4.

1. Preparaty szczepionkowe, które pozostały po dokonaniu szczepień ochronnych, o których mowa § 1 ust. 1, mogą zostać przeznaczone do przeprowadzania szczepień ochronnych osób w innych grupach wiekowych, niż osoby, o których mowa w § 1 ust. 2, zamieszkałych na innych terenach, na których wystąpiły nowe ogniska zachorowań meningokokowych lub przypadki powiązane epidemiologicznie z zakażeniami, o których mowa w § 1 ust. 1.
2. Preparaty szczepionkowe, o których mowa w ust. 1, zostają przeznaczone do przeprowadzania szczepień ochronnych przez Głównego Inspektora Sanitarnego, na wniosek Zespołu do Spraw Zakażeń Meningokokowych.

§ 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 minister właściwy do spraw zdrowia.

§ 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 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz.924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391, Nr 199, poz. 1938, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2006 r. Nr 220, poz. 1600.

Uzasadnienie

Zgodnie z przepisem art. 8 ust. 2 ustawy o chorobach zakaźnych i zakażeniach minister właściwy do spraw zdrowia w przypadku wystąpienia określonych chorób zakaźnych i zakażeń może wprowadzić, w drodze rozporządzenia, jednolite procedury postępowania w celu ich zwalczania wobec osób chorych, zakażonych lub osób narażonych na czynniki zakaźne wywołujące te choroby lub zakażenia, uwzględniając w szczególności sposób diagnozowania, leczenia i zapobiegania powstawaniu antybiotykooporności.

W związku z wystąpieniem w województwie opolskim i województwie śląskim ogniska epidemicznego zakażeń meningokokowych, zwłaszcza w wymienionym przedziale wiekowym, zaistniała konieczność podjęcia natychmiastowych działań mających na celu zwalczanie zaistniałego zagrożenia poprzez uodpornienie na zakażenie osób najbardziej narażonych na zakażenie.

Mając na uwadze obecny stan wiedzy medycznej, należy stwierdzić, iż jedyną procedurą, która doprowadzi do ustabilizowania sytuacji na wskazanym obszarze, będzie jednolita procedura postępowania wobec osób narażonych na zakażenia meningokokowe (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej) polegająca na przeprowadzeniu szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym grupie osób najbardziej narażonych na zakażenie.

Wskazaniem do podjęcia akcji szczepień są kryteria międzynarodowe odnośnie zapadalności na chorobę meningokokową w populacji, które wynoszą według norm międzynarodowych 10 zachorowań na 100 tysięcy ludności. W tym przypadku kryteria te zostały ponad dwukrotnie przekroczone.

Projekt rozporządzenia ustanawia ramy prawne regulujące jednolitą procedurę postępowania wobec osób narażonych na zakażenia meningokokowe (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej) polegającą na przeprowadzeniu szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym na wskazanych terenach.

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 wskazanym terenie konieczne jest jak najszybsze wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia, co nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej.

O c e n a S k u t k ó w R e g u l a c j i

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Rozporządzenie to obejmuje osoby, u których należy wykonać 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 55 zł.

Szacuje się, iż na obszarze miasta Kluczbork i powiatu kluczborskiego w województwie opolskim, miasta Bytom i powiatu bytomskiego oraz miasta Piekary Śląskie i powiatu Piekary Śląskie w województwie śląskim ,szczepieniu ochronnemu przeciw zakażeniom meningokokowym (wystąpieniu inwazyjnej choroby meningokokowej) zostanie poddanych 13.636 osób.

Koszty preparatów służących przeprowadzaniu wskazanych szczepień ochronnych finansowane będą z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia i będą wynosić szacunkowo 750.000 zł.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

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