

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2007 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień

Na podstawie art. 14 ust. 8 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.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018, z późn. zm.³⁾) w § 1 pkt 11 otrzymuje brzmienie:
„11) przeciw Haemophilus influenzae typu b dzieci od 7 tygodnia życia do ukończenia 7 roku życia.”.

§ 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 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.

³⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 51, poz. 513, z 2005 r. Nr 69, poz. 624 oraz z 2006 r. Nr 36, poz. 254.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzenia i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018, z późn. zm.) wydane na podstawie upoważnienia dla ministra właściwego do spraw zdrowia zawartego w art. 14 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1384, z późn. zm.).

W związku ze zmieniającą się sytuacją epidemiologiczną oraz zgodnie z zaleceniami Komisji Epidemiologii Chorób Zakaźnych Rady Sanitarno - Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, wystąpiła konieczność zaktualizowania i unowocześnienia Programu Szczepień Ochronnych w Polsce. Istnieje bowiem pilna potrzeba wprowadzenia do Programu Szczepień Ochronnych szczepień ochronnych przeciw Hib (p/Haemophilus influenzae typu b) dla rozszerzonego kręgu osób.

Wprowadzenie tych szczepień jest zgodne z kierunkami realizowanymi w innych krajach Unii Europejskiej, oraz jest popierane przez środowisko medyczne i Radę Sanitarno-Epidemiologiczną. Należy wprowadzić obowiązkowe szczepienie ochronne przeciwko p/Hib, gdyż zakażenie tym patogenem jest najczęstszą przyczyną występowania zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych w Polsce. Zakażenia te mają wyjątkowo ciężki przebieg kliniczny, skutkujący trwałymi powikłaniami. Dlatego koniecznym jest uodpornienie dzieci przed zakażeniem wyżej wskazanym biologicznym czynnikiem chorobotwórczym.

W chwili obecnej Polska, jako jedyny kraj w Unii Europejskiej nie stosuje obowiązkowych szczepień przeciw Haemophilus influenzae typu b.

Zakażenia inwazyjne (sepsa, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) wywoływane przez pałeczki hemofilne (Hib) występują w Polsce ze średnią częstością 30-40 przypadków na 100.000 dzieci do lat 5, co oznacza, iż rocznie ulega tym zakażeniom nie mniej niż 500 dzieci, z których około 5% umiera, a 20% ma trwałe powikłania neurologiczne. Koszt bezpośredni i pośredni hospitalizacji tych 500 przypadków szacuje się na co najmniej 12 mln złotych rocznie, co odpowiada kosztowi podstawowych szczepień przeciw Hib dla całej populacji niemowląt w Polsce.

Łączny koszt postulowanych zmian w 2007 roku wynosi około 10 mln złotych, co przy obecnym koszcie realizacji Programu Szczepień Ochronnych (55 mln zł) oznacza wzrost o 18%.

Uprzejmie przedstawiam pismo z dnia 11 grudnia 2006 r., znak: MZ-PZ-HEM-404-1633-131/ES/06, Departamentu Polityki Zdrowotnej, z którego treści jednoznacznie wynika, iż na Kierownictwie Ministerstwa Zdrowia, które odbyło się w dniu 8 grudnia 2006 r., zapadła decyzja o przekazaniu na potrzeby realizacji Kalendarza Szczepień Ochronnych kwotę 8.000.000 zł i przeniesieniu w/w kwoty na środki niewygasające.

Uprzejmie informuję, iż w/w kwota pozwoli na realizację rozszerzonego Programu Szczepień Ochronnych w kolejnych latach.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia nie jest objęty zakresem prawa Unii Europejskiej, jak również nie wymaga notyfikacji w

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałują projektowane regulacje

Projektowana zmiana rozporządzenia obejmuje zakresem regulacji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz osoby wykonujące szczepienie oraz poddające się szczepieniom.

2. Konsultacje.

Projekt zmiany rozporządzenia zostanie poddany uzgodnieniom (w ramach konsultacji społecznych) z Państwowym Zakładem Higieny w Warszawie, Polskim Towarzystwem Wakcynologii, Krajowym Konsultantem w Dziedzinie Epidemiologii, Naczelną Izbą Lekarską oraz Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych.

Projekt zostanie również opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej ocenie skutków regulacji po ich zakończeniu.

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

Zakażenia inwazyjne (sepsa, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) wywoływane przez pałeczki hemofilne (Hib) występują w Polsce ze średnią częstością 30-40 przypadków na 100.000 dzieci do lat 5, co oznacza, iż rocznie ulega tym zakażeniom nie mniej niż 500 dzieci, z których około 5% umiera, a 20% ma trwałe powikłania neurologiczne. Koszt bezpośredni i pośredni hospitalizacji tych 500 przypadków szacuje się na co najmniej 12 mln złotych rocznie, co odpowiada kosztowi podstawowych szczepień przeciw Hib dla całej populacji niemowląt w Polsce.

Łączny koszt postulowanych zmian w 2007 roku wynosi około 10 mln złotych, co przy obecnym koszcie realizacji Programu Szczepień Ochronnych (55 mln zł) oznacza wzrost o 18%.

Uprzejmie przedstawiam pismo z dnia 11 grudnia 2006 r., znak: MZ-PZ-HEM-404-1633-131/ES/06, Departamentu Polityki Zdrowotnej, z którego treści jednoznacznie wynika, iż na Kierownictwie Ministerstwa Zdrowia, które odbyło się w dniu 8 grudnia 2006 r., zapadła decyzja o przekazaniu na potrzeby realizacji Kalendarza Szczepień Ochronnych kwotę 8.000.000 zł i przeniesieniu w/w kwoty na środki niewygasające.

Uprzejmie informuję, iż w/w kwota pozwoli na realizację rozszerzonego Programu Szczepień Ochronnych w kolejnych latach.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy.

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną.

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

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów.

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

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi.

Wprowadzenie w/w zmiany zapewni skuteczniejszą ochronę dzieci i młodzieży przed zakażeniami inwazyjnymi (sepsa, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) wywołwanymi przez pałeczki hemofilne (Hib).