

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 2008 r.
zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych
oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień

Na podstawie art. 14 ust. 8 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 w pkt 11 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 12 i 13 w brzmieniu:

„12) przeciw pneumokokom:

- a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia po urazach i z wadami ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego lub chorujące na:
- przewlekłe choroby serca z niewydolnością układu krążenia,
 - schorzenia immunologiczno-hematologiczne,
 - małopłytkowość idiopatyczną,
 - ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - asplenię wrodzoną lub po splenektomii,
 - zespół nerczycowy o podłożu genetycznie uwarunkowanej strukturopatii,
 - pierwotne zaburzenia odporności,
 - zakażone HIV,
 - przed planowanym przeszczepem lub po przeszczepie szpiku, narządów wewnętrznych lub wszczępieniu implantu ślimakowego,

- b) dzieci przedwcześnie urodzone do ukończenia 1 roku życia chore na dysplazję oskrzelowo-opłuczną;

13) przeciw ospie wietrznej:

a) dzieci do ukończenia 12 roku życia:

- z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby,
- z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji,
- zakażone HIV,
- przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią,

- b) dzieci do ukończenia 12 roku życia z otoczenia osób określonych w lit. a - które nie chorowały na ospę wietrzną.”.

§ 2.

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 216, poz. 1607).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i 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, z 2006 r. Nr 36, poz. 254 oraz z 2007 r. Nr 95 poz. 633.

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.).

Przepis art. 14 ust. 8 w/w ustawy daje upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych, zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień, uwzględniając w szczególności:

- 1) choroby zakaźne, przeciw którym prowadzone są szczepienia ochronne, wiek i grupy osób objętych obowiązkiem szczepień,
- 2) kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia i sposób prowadzenia szczepień,
- 3) szczegółowe zasady dotyczące prowadzenia dokumentacji i sprawozdawczości ze szczepień z podaniem form, rodzajów, wzorów, terminów i sposobu obiegu dokumentów, w których odnotowuje się szczepienia.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia ustanawia ramy prawne regulujące wykonywanie szczepień obowiązkowych przeciw pneumokokom u dzieci oraz przeciw ospie wietrznej u dzieci w grupach ryzyka klinicznie ciężkiego (a nawet zagrażającego życiu) przebiegu zakażeń.

W odniesieniu do szczepień przeciw pneumokokom, jako grupy ryzyka wskazane zostały dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na: przewlekłe choroby serca z niewydolnością układu krążenia, schorzenia immunologiczno-hematologiczne, małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną, asplenię wrodzoną lub po splenektomii, zespół nerczycowy o podłożu genetycznie uwarunkowanej strukturopatii, pierwotne zaburzenia odporności, zakażone HIV, przed planowanym przeszczepem lub po przeszczepie szpiku, narządów wewnętrznych lub wszczepieniu implantu ślimakowego; dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia po urazach i z wadami ośrodkowego układu nerwowego przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego; dzieci przedwcześnie urodzone do ukończenia 1 roku życia chore na dysplazję oskrzelowo-opłucną

W odniesieniu do szczepień przeciw ospie wietrznej, jako grupy ryzyka zostały wskazane dzieci do ukończenia 12 roku życia z upośledzeniem odporności o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu choroby, z ostrą białaczką limfoblastyczną w okresie remisji, zakażone HIV, przed leczeniem immunosupresyjnym lub chemioterapią, które nie chorowały wcześniej na ospę wietrzną.

Z uwagi na wysoką zakaźność ospy wietrznej oraz możliwość braku skuteczności szczepień wykonywanych u osób z głębokimi zaburzeniami odporności immunologicznej przewidziano również obowiązek poddawania się szczepieniom przeciw ospie wietrznej zdrowych dzieci do ukończenia 12 roku życia z bliskiego otoczenia dzieci należących do grupy ryzyka ciężkiego klinicznego przebiegu ospy wietrznej (chodzi w praktyce o rodzeństwo), które nie chorowały na ospę wietrzną. Takie postępowania uodparniające osoby z otoczenia, które nie chorowały na ospę wietrzną chroni osoby z głębokimi zaburzeniami odporności immunologicznej przed możliwością zakażenia od osób z bliskiego ich otoczenia. Z uwagi na ograniczoną wielkość środków, które mogą być przeznaczone na sfinansowanie ww. obowiązkowego szczepienia, obowiązkiem szczepień przeciw ospie wietrznej objęto dzieci do ukończenia 12 roku życia.

Wprowadzenie ww. szczepień do Programu Szczepień Ochronnych było postulowane przez Radę Sanitarną przy Głównym Inspektorze Sanitarnym i zyskało poparcie ekspertów w dziedzinie pediatrii oraz chorób zakaźnych. W dniu 30 października 2007 roku Program Szczepień Ochronnych na 2008 rok z uwzględnieniem obowiązku szczepień przeciw pneumokokom oraz przeciw ospie wietrznej dzieci z grup ryzyka ciężkiego klinicznego przebiegu zachorowań oraz z ich bliskiego otoczenia został zaakceptowany przez Kolegium Ministra Zdrowia

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.).

Projektowana regulacja nie jest objęta prawem Unii Europejskiej. 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 koniecznością jak najszybszego objęcia obowiązkiem szczepień grup osób określonych w przedmiotowym rozporządzeniu zasadnym i celowym jest jak najszybsze wejście w życie przedmiotowego rozporządzenia, co nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

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 zakresem regulacji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, osoby wykonujące szczepienie oraz poddające się szczepieniom.

2. Konsultacje społeczne.

Konsultacje społeczne obejmą następujące podmioty:

1. Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie
2. Państwowy Zakład Higieny
3. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych
4. Polskie Towarzystwo Wakcynologii
5. Polskie Towarzystwo Pediatryczne
6. Krajowy Konsultant w dziedzinie Epidemiologii
7. Krajowy Konsultant w dziedzinie Chorób Zakaźnych
8. Naczelna Rada Lekarska
9. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych
10. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
11. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia
12. Sekretariat Ochrony Zdrowia KK – Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”
13. Federacja Związków Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej RP
14. Forum Związków Zawodowych
15. Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
16. Akademia Medyczna im. prof. Feliksa Skubiszewskiego w Lublinie
17. Akademia Medyczna w Białymstoku
18. Akademia Medyczna w Gdańsku
19. Akademia Medyczna w Warszawie
20. Pomorska Akademia Medyczna w Szczecinie
21. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach
22. Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu
23. Uniwersytet Jagielloński w Krakowie
24. Uniwersytet Medyczny w Łodzi
25. Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
26. Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Ponadto projekt zostanie opublikowany 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 proponowanych zmian w wykazie szczepień obowiązkowych przeciw pneumokokom oraz przeciw ospie wietrznej we wskazanych w rozporządzeniu grupach ryzyka zwiększa ogólne koszty Programu Szczepień Ochronnych o około 5515 000.- PLN. Szacuje się, że wprowadzenie regulacji wiąże się z koniecznością zakupu 30 000 dawek szczepionki skoniugowanej przeciw pneumokokom (jednostkowy koszt zakupu szacowany na 150.- PLN za dawkę) oraz 10 000 dawek szczepionki przeciw ospie wietrznej (jednostkowy koszt zakupu szacowany na 100.- PLN za dawkę). Wydatek ten będzie zrekompensowany przez zaoszczędzenie kosztów ponoszonych przez NFZ w związku z koniecznością leczenia szpitalnego przypadków zakażeń pneumokokowych i ospy wietrznej o szczególnie ciężkim klinicznie zagrażającym życiu przebiegu.

Środki finansowe na ten cel zostały zaplanowane w budżecie Ministra Zdrowia na 2008 r. i

zaakceptowane na Kierownictwie Ministerstwa Zdrowia, które odbyło się 30 października 2007 r.

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 funkcjonowanie przedsiębiorstw.

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

6. Wpływ na sytuację i rozwój regionalny.

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 pneumokokowym u dzieci oraz przeciw ospie wietrznej u dzieci i osób dorosłych z grup ryzyka ciężkiego przebiegu tych zakażeń.

8. Wpływ regulacji na środowisko.

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na środowisko