

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia ..... 2007 r.  
w sprawie wprowadzenia jednolitych procedur postępowania  
w związku z wystąpieniem zakażeń meningokokowych**

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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

1. Wprowadza się jednolite procedury postępowania wobec osób narażonych na zakażenia meningokokowe (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej) polegające na przeprowadzeniu szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym, 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 obowiązanych do poddania się szczepieniom ochronnym:

- 1) w sposób przyjęty zwyczajowo na danym terenie oraz
- 2) w drodze komunikatu, w dzienniku urzędowym wydawanym przez właściwego wojewodę.

§ 4.

1. Szczepienia ochronne wykonywane są przy użyciu szczepionki monowalentnej skoniugowanej przeciw *Neisseria meningitidis* typ C.
2. Szczepienia ochronne mogą być również prowadzone na terenie szkół, w których były dotychczas wykonywane oraz w miejscach wskazanych przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego, o którym mowa w § 2 ust. 1.

§ 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.

Tracą moc:

- 1) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie wprowadzenia jednolitych procedur postępowania w związku z wystąpieniem zakażeń meningokokowych na obszarze miasta Brzeg i powiatu brzeskiego w województwie opolskim (Dz. U. Nr 56, poz. 380);
- 2) rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2007 r. w sprawie wprowadzenia jednolitych procedur postępowania w związku z wystąpieniem zakażeń meningokokowych w województwie opolskim i śląskim (Dz. U. Nr 92, poz. 620).

§ 8.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> 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 z dnia 6 września 2001 r. 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.

Projekt niniejszego rozporządzenia był poprzedzony:

- rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2007 r. w sprawie wprowadzenia jednolitych procedur postępowania w związku z wystąpieniem zakażeń meningokokowych na obszarze miasta Brzeg i powiatu brzeskiego w województwie opolskim (Dz. U. Nr 56, poz. 380) oraz
- rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 maja 2007 r. w sprawie wprowadzenia jednolitych procedur postępowania w związku z wystąpieniem zakażeń meningokokowych w województwie opolskim i śląskim (Dz. U. Nr 92, poz. 620).

W/w rozporządzenia zostały wydane w związku z wystąpieniem w województwie opolskim i województwie śląskim ogniska epidemicznego zakażeń meningokokowych. Konieczne było podjęcie jak najszybszych działań mających za zadanie natychmiastowe zapobieżenie i zwalczanie rozprzestrzeniania się zakażenia. Działania te miały na celu uodpornienie na zakażenie osób najbardziej narażonych na zakażenie poprzez wprowadzenie obowiązkowych szczepień. Przedmiotowe rozporządzenia miały charakter jednorazowy. Działania zapobiegawcze rozprzestrzeniania się zakażenia miały na celu uodpornienie pewnych grup osób na określonych obszarach.

Natomiast 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. Projekt przedmiotowego rozporządzenia stanowi bowiem podstawę prawną do zakupu co najmniej 10.000 dawek szczepionki przeciw meningokokom oraz podstawę prawną rozpoczęcia szczepień ze wskazań epidemiologicznych w chwili pojawienia się takiej konieczności.

Na posiedzeniu Zespołu ds. Zakażeń Meningokokowych, które miało miejsce w dniu 8 października 2007 r., przewodnicząca Zespołu - Pani prof. Waleria HRYNIEWICZ, vice przewodniczący Pan prof. Andrzej ZIELIŃSKI, doradca Głównego Inspektora Sanitarnego Pan prof. Józef KNAP oraz pozostali członkowie Zespołu podjęli jednogłośnie decyzję o konieczności 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 Finansów oraz Ministra Zdrowia, jak to miało miejsce w przypadku przedstawionych wyżej akcji szczepień na terenie Polski Południowej. Orientacyjny koszt zakupu na potrzeby akcji szczepień przy ilości co najmniej 10.000 dawek wyniósłby ok. 750 – 800 tys. zł.

Mając na uwadze obecny stan wiedzy medycznej, należy stwierdzić, iż jedyną procedurą, która doprowadzi, w chwili pojawienia się na terenie Polski ognisk epidemicznych, do ustabilizowania sytuacji będzie jednolita procedura postępowania wobec osób narażonych na zakażenia meningokokowe (wystąpienie inwazyjnej choroby meningokokowej) polegająca na przeprowadzeniu szczepień ochronnych przeciwko zakażeniom meningokokowym w grupach osób, które zostaną określone przez właściwych powiatowych inspektorów sanitarnych.

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.

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.

---

## 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 80 zł.

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 800.000 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).