

ODUVODNĚNÍ

OBECNÁ ČÁST

A) Závěrečná zpráva a hodnocení dopadů regulace podle obecných zásad (RIA)

1. Důvod předložení a cíle

1.1. Název

Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem

1.2. Definice problému

Ministerstvo zdravotnictví je zmocněno ustanovením § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon“) vydat vyhlášku k provedení § 45 odst. 2, § 46 odst. 1, 2, 6 a § 47 zákona.

V současnosti platná právní úprava, vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem nestanoví pravidelné očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním dospělým pacientům s autoimunním onemocněním, nestanoví zavedení pravidelného očkování dětí s onkologickými diagnózami a osob s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny a dále nestanoví očkování osob s poruchou komplementu proti invazivním pneumokokovým onemocněním, proti chřipce, proti invazivním onemocněním vyvolaným *Haemophilus influenzae b*, a proti invazivním meningokokovým onemocněním. Dále nestanoví zvláštní očkování proti virové hepatitidě B u studentů škol s odborným zaměřením zdravotnický záchranář, ani nestanoví provádění pravidelného očkování proti virové hepatitidě B u osob v úzkém kontaktu s osobou onemocnělou touto infekcí nebo nosičem HBsAg. Současná podoba citované vyhlášky stanoví v § 6 odst. 2 a v příloze 1 indikace podání konjugované pneumokokové vakcíny dětem do pěti let věku. Toto ustanovení je v současné době nadbytečné a proto se navrhuje jej zrušit, neboť podle § 30 odst. 2 písm. b bod 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění je všem dětem bez ohledu na zdravotní indikace toto očkování i přeočkování hrazeno z prostředků zdravotního pojištění. Stejně tak je již nadbytečné ustanovení § 4 odst. 9 neboť kohorta dvanáctiletých dětí v roce 2014 byla očkována monovakcínou proti virové hepatitidě B v útlém věku.

Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 537/2006 Sb., na základě doporučení Národní imunizační komise, jmenované ministrem zdravotnictví v roce 2010 stanoví :

- Na základě žádosti České reumatologické společnosti ČLS JEP zavedení pravidelného očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním dospělým pacientům s autoimunním revmatickým onemocněním.
- Zavedení pravidelného očkování dětí s onkologickými diagnózami a u osob s porušenou či zaniklou funkcí sleziny (hyposplenismus/asplenie) a dále u osob s poruchami komplementu proti invazivním pneumokokovým onemocněním polysacharidovou nebo konjugovanou vakcínou, proti chřipce, proti invazivním onemocněním vyvolaným *Haemophilus influenzae b*, proti invazivním meningokokovým onemocněním podáním tetraivalentní konjugované vakcíny a podáním očkovací látky proti meningokokům sérologické skupiny B. V naprosté většině bude očkování provedeno v jednodávkovém schématu.

- Rozšíření zvláštního očkování proti virové hepatitidě B o studenty škol s odborným zaměřením zdravotnický záchranář.
- Rozšíření pravidelného očkování proti virové hepatitidě B u osob v úzkém kontaktu s nemocnými VHB nebo nosiči HBsAg.
- Zrušení § 6 odst. 2 a přílohy 1) k vyhlášce o očkování, která stanoví indikace podání konjugované pneumokokové vakcíny. Tato příloha se nahrazuje novou přílohou, která stanovuje indikace očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním, invazivním pneumokokovým onemocněním, invazivním onemocněním vyvolaným původcem *Haemophilus influenzae b* a proti chřipce.
- Zrušení pravidelného očkování dětí proti virové hepatitidě B ve 12 letech, neboť kohorta dnes dvanáctiletých dětí byla proti této infekci očkována monovakcínou proti VHB v útlém věku.

1.3. Popis existujícího právního stavu v oblasti pravidelného a zvláštního očkování

Na základě zmocnění podle ustanovení § 108 odst. 1 k provedení § 45 odst. 2, § 46 odst. 1, 2, 6 a § 47 zákona č. 258/2000 Sb., byl vydán prováděcí právní předpis, vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem. Tato vyhláška byla v roce 2009 a 2010 novelizována z důvodu zrušení plošné revakcinace proti tuberkulóze a dále potom z důvodu zavedení tzv. BCG selektivní vakcinace u dětí v riziku TBC. Uvedený rozsah novel byl v souladu s doporučeními národních odborných autorit, Národní imunizační komise a Světové zdravotnické organizace.

Vyhláška upravuje členění očkování, pravidelné očkování proti tuberkulóze, pravidelné očkování proti záškrtu, tetanu, dávnému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolaném *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, pravidelné očkování proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, pravidelné očkování proti pneumokokovým nákazám, zvláštní očkování proti virové hepatitidě A a B, zvláštní očkování proti vzteklině, očkování proti vzteklině nebo tetanu při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, provádění očkování, podmínky pasivní imunizace, a dále stanoví pracoviště s vyšším rizikem vzniku infekčních onemocnění, rozsah zápisu o provedeném očkování.

1.4. Identifikace dotčených subjektů

Subjekty dotčenými navrhovanou novelou vyhlášky v souladu s § 45 odst. 2, § 47 odst. 3, odst. 5 a § 47 jsou poskytovatelé zdravotních služeb v oboru praktické dětské lékařství a v oboru všeobecného lékařství a dále orgány ochrany veřejného zdraví a Ministerstvo zdravotnictví.

1.5. Popis cílového stavu

Hlavním cílem navrhované novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem je aktualizace očkovacího kalendáře v souladu se současnými odbornými poznatky v oblasti vakcinologie. Podrobnosti jsou uvedeny v bodě 1.2. výše.

1.6. Zhodnocení rizika

Nepřijetí návrhu novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem v navrhovaném rozsahu by negativně ovlivnilo zdravotní stav osob, u nichž se nově očkování předkládaným návrhem zavádí a mohlo by vést k onemocnění infekcemi, proti kterým je k dispozici účinná očkovací látka nebo ke zhoršení zdravotního stavu při současné stigmatizaci autoimunním revmatickým onemocněním nebo při stigmatizaci dětí s onkologickými diagnózami či stigmatizaci osob s poruchou komplementu.

2. Návrh variant řešení

Při přípravě návrhu novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem vycházel předkladatel z aktuálních doporučení Národní imunizační komise, zákona č. 258/2000 Sb., a jeho prováděcího předpisu vyhlášky č. 537/2006 Sb.,

2.1. Varianta nulová

Tato varianta, tedy nepřijetí navrhované novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem znamená zachování dosavadní právní úpravy.

- která neodpovídá současným nejnovějším odborným poznatkům v oblasti vakcinologie.
- kterou se nepodaří zabránit vzniku infekcí u osob, které jsou v jejich riziku. Vedle zdravotního dopadu je třeba si uvědomit i dopad ekonomický, spočívající v nákladech na léčbu infekcí proti, kterým je očkování předkládanou novelou vyhlášky navrhováno nebo v nákladech spojených se zhoršením základního onemocnění.

2.2. Varianty řešení

Varianta 1

Tato varianta předpokládá přijetí novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem, kterou bude optimálním způsobem upraven očkovací kalendář pro pravidelné a zvláštní očkování podle současných odborných poznatků.

S ohledem na skutečnost, že jde o naplnění zákonného zmocnění nepřipadá jiné věcné řešení v úvahu.

3. Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1. Identifikace nákladů a přínosů

Náklady spojené s přijetím navrhované novely vyhlášky o očkování lze spatřovat :

- V nákladech na očkovací látky a jejich aplikaci pro nově zaváděná očkování.
- V úspoře nákladů na aplikaci očkovací látky proti virové hepatitidě B u dvanáctiletých dětí.
- V úspoře nákladů na vakcínu při zrušení očkování proti virové hepatitidě B u dvanáctiletých dětí.

3.2. Náklady

- Zavedení pravidelného očkování proti pneumokokovým infekcím podáním konjugované vakcíny s následným podáním polysacharidové vakcíny dospělým pacientům s autoimunním onemocněním, jejichž počet je ročně cca 500 nových pacientů bude mít dopad do veřejného zdravotního pojištění cca 1 mil. Kč s DPH ročně za vakcíny a 180 000 tis. Kč za výkon aplikace.

- Zavedení pravidelného očkování dětí ve věku 0-18 let s onkologickými diagnózami a osob s porušenou či zaniklou funkcí sleziny proti invazivním pneumokokovým onemocněním, proti invazivním onemocněním vyvolaným *Haemophilus influenzae b*, proti invazivním meningokokovým onemocněním a chřipce, jejichž počet je ročně cca 500 nových pacientů bude mít dopad do veřejného zdravotního pojištění cca 2 mil. Kč s DPH ročně na vakcíny a 450 tis. Kč za výkon jejich aplikace.
- Rozšíření zvláštního očkování proti virové hepatitidě B pro studenty škol s odborným zaměřením zdravotnický záchranář, jejichž počet ročně je 350 osob bude mít dopad do rozpočtu Ministerstva zdravotnictví ve výši cca 180 000 Kč s DPH ročně na vakcínu a cca 189 000 Kč za výkon její aplikace.
- Rozšíření pravidelného očkování proti virové hepatitidě B u osob v úzkém kontaktu s nemocným touto infekcí nebo s nosiči HBsAg, jejichž počet je cca 600 ročně bude mít dopad do zdravotního pojištění cca 308 tis. Kč s DPH ročně a cca 324 tis za výkon její aplikace.
- Zrušením pravidelného očkování dětí ve dvanácti letech proti virové hepatitidě B, (podáním 3 dávek vakcíny) dojde k úspoře prostředků z veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 40 mil. Kč s DPH ročně a k úspoře za výkon očkování ve výši cca 54 mil Kč ročně.
- Celkově (cena vakcíny a aplikace) dojde k úspoře finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 90 mil. Kč.

3.3. Přínosy

Přínosem novely vyhlášky o očkování bude zajištění imunity proti infekcím uvedeným v bodě 1.2 výše u osob uvedených v témže bodě. Dalším podstatným přínosem bude úspora finančních prostředků z veřejného zdravotního pojištění ve výši cca 90 mil. Kč.

3.4. Vyhodnocení variant

Varianta nulová

Tato varianta znamená zachování stávající právní úpravy a nezohledňuje současné odborné poznatky v oblasti vakcinologie. Současně tato varianta neřeší zajištění očkování u osob v riziku návrhem novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem vyjmenovaných infekcí a skupin osob.

Varianta 1

Varianta 1 znamená zavedení pravidelného a zvláštního očkování do očkovacího kalendáře podle současných odborných poznatků a zajištění imunity proti infekcím u osob s rizikem infekcí uvedených v bodě 1.2.

4. Návrh řešení

4.1. Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

Po zhodnocení obou variant řešení je variantou doporučovanou k dalšímu řešení vydání novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem podle varianty 1.

5. Implementace doporučené varianty a vynucování

Jednotlivé pravomoci k implementaci a ke kontrole plnění daného návrhu jsou stanoveny v zákoně č. 258/2000 Sb.,

Kontrolu pravidelného a zvláštního očkování vykonávají orgány ochrany veřejného zdraví.

6. Přezkum účinnosti regulace

Přezkum účinnosti plyne z poklesu nemocnosti návrhem novely vyhlášky dotčených infekčních onemocnění u osob, kterým jsou tato očkování stanovena. Přezkum bude možné zahájit po nabytí účinnosti novely vyhlášky v rámci informačního systému hlášení infekčních nemocí v ČR – EPIDAT.

7. Konzultace a zdroje dat

Před zahájením zpracování novely vyhlášky byla novela projednána v rámci Národní imunizační komise.

Vypořádání výsledků konzultací bude doplněno po vypořádání vnitřního a vnějšího připomínkového řízení.

8. Kontakty a prohlášení schválení hodnocení dopadů

Osoba, která provedla hodnocení podle RIA:

MUDr. Sylvie Kvašová

Vedoucí oddělení epidemiologie

Odbor ochrany veřejného zdraví

Ministerstvo zdravotnictví

Palackého nám. 4 – Praha 2

Tel. 2 2497 2440, e- mail – sylvie.kvasova@mzcr.cz

Osoba, která schválila hodnocení podle RIA:

MUDr. Jarmila Rážová PhD

Ředitelka odboru ochrany veřejného zdraví a zástupkyně hlavního hygienika ČR

Ministerstvo zdravotnictví

Tel. 2 2497 2419, e- mail- jarmila.razova@mzcr.cz

B) Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy se zákonem, k jehož provedení je vyhláška navržena, včetně souladu se zákonným zmocněním k jejímu vydání, s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie a obecnými právními zásadami práva Evropské unie

Návrh novely vyhlášky je v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a je v souladu se zmocňovacím ustanovením § 108 odst. 1 tohoto zákona.

Předkládaný návrh novely vyhlášky je plně v souladu s ústavním pořádkem ČR

Zároveň návrh novely respektuje závazky ČR, vyplývající z nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení evropského střediska pro kontrolu nemocí.

Návrh novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem je v souladu s právem EU.

C) Zhodnocení dopadů navrhované právní úpravy na státní rozpočet, jiné veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí

Navrhovaná právní úprava bude mít minimální dopad do státního rozpočtu a to ve výši 180 tis. Kč za očkovací látku proti virové hepatitidě B pro zajištění zvláštního očkování studentů škol s odborným zaměřením zdravotnický záchranář. Na jiné veřejné rozpočty a na podnikatelské prostředí navrhovaná právní úprava dopad mít nebude.

D) Zhodnocení současného stavu a dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k rovnosti mužů a žen

Navrhovaná úprava se nedotýká problematiky, která by měla dopad na rovnost mužů a žen, nedotýká se specifických skupin obyvatelstva (např. osob sociálně slabých, osob se zdravotním postižením a národnostních menšin).

E) Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Nakládání s osobními daty je prováděno orgány ochrany veřejného zdraví v rozsahu ustanovení § 79 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů

F) Zhodnocení korupčních rizik

Návrh novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem nezakládá žádná korupční rizika.

Zvláštní část

K bodu 1)

Do výčtu pravidelných očkování se nově zařazuje očkování proti invazivním meningokokovým onemocněním a dále se nově zařazuje očkování proti chřipce.

K bodu 2)

Zrušuje se pravidelné očkování dvanáctiletých dětí proti virové hepatitidě B, protože kohorta dvanáctiletých dětí, které dovršily dvanáctý rok života v r. 2014 byla již proti virové hepatitidě B očkována monovakcínou proti této infekci v útlém věku.

K bodu 3)

Vzhledem k možnosti přenosu virové hepatitidy B úzkým kontaktem s osobou s prokázanou virovou hepatitidou B nebo nosičstvím HBsAg se zavádí u těchto osob pravidelné očkování proti této infekci.

K bodu 4)

Zrušuje se pravidelné očkování dětí do 5 let věku se zdravotními indikacemi uvedenými v příloze 1) dosavadního předpisu proti invazivním pneumokokovým onemocněním, neboť toto očkování, hrazené z prostředků veřejného zdravotního pojištění stanoví § 30 odst. 2 písm. b bod 5 zákona č. 47/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Na místo tohoto odstavce se nově se vkládá text, který stanoví očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním u dospělých fyzických osob s autoimunním revmatickým onemocněním.

K bodu 5)

Dosavadní zrušený § 8 se nahrazuje novým § 8 včetně nadpisu, který stanoví pravidelné očkování dětí s onkologickým onemocněním a fyzických osob s porušenou či zaniklou funkcí sleziny a dále osob s poruchou komplementu proti invazivním pneumokokovým onemocněním, proti invazivním onemocněním vyvolaným *Haemophilus influenzae b*, proti invazivním meningokokovým onemocněním a proti chřipce. Současně se stanovují intervaly podání očkovacích látek včetně jejich typů.

K bodu 6)

Rozšiřuje se zvláštní očkování proti virové hepatitidě B o studenty škol s odborným zaměřením zdravotnický záchranář, neboť dosavadní absence očkování proti virové hepatitidě B byla v praxi překážkou jejich praktické výuky.

K bodu 7)

V souladu se zněním bodu 3 se zrušuje příloha 1) vyhlášky, která stanoví zdravotní indikace podání pneumokokové vakcíny dětem do 5 let věku. Tato příloha se nahrazuje novou přílohou č. 1, která stanoví indikace očkování proti invazivním pneumokokovým onemocněním, invazivním meningokokovým onemocněním, invazivním onemocněním vyvolaným původce *Haemophilus influenzae b* a proti chřipce.

K bodu 8)

Do přechodných ustanovení se zařazuje zahájení očkování dětí s onkologickým onemocněním, fyzických osob s porušenou nebo zaniklou funkcí sleziny a osob s poruchou komplementu proti invazivním meningokokovým onemocněním a proti chřipce, které se započne provádět po 31.12.2015. Důvodem je časová kolise mezi publikováním Antigenního složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování pro rok 2015 podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., a navrhovaným nabytím účinnosti novely vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem ke dni 1.1.2015.

K bodu 9)

Zařazením bodu 8) se přečísluje dosavadní § 24 jako § 25