

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 27 maja 2022 r.

w sprawie ospy małpiej oraz zakażeń wirusem ospy małpiej

Na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069 i 2120 oraz z 2022 r. poz. 64, 655 i 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ogłasza się, że ospa małpia oraz zakażenia wirusem ospy małpiej zostały objęte przepisami o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

Uzasadnienie

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2021 r. poz. 2069, z późn. zm.), zgodnie z którym w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej innych niż wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 ww. ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia może ogłosić, w drodze rozporządzenia, zakażenie lub chorobę zakaźną oraz, o ile jest znany, wywołujący je biologiczny czynnik chorobotwórczy, a jeżeli to konieczne, szczególny sposób postępowania świadczeniodawców i osób narażonych na zakażenie lub zachorowanie przez czas określony w rozporządzeniu.

Ospa małpia jest chorobą zakaźną wywoływaną przez wirus ospy małpiej. Wirus ten – wraz z wirusem wyeradycznej (wykorzenionej na świecie) w 1980 r. ospy prawdziwej – należy do rodzaju *Orthopoxvirus*. Ze względu na fakt, że ospa małpia nigdy nie występowała na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej, przedmiotowa choroba zakaźna nie została wymieniona w wykazie chorób zakaźnych i zakażeń, o którym mowa w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zwierzęcym rezerwuarem wirusa ospy małpiej należącym do rodzaju *Orthopoxvirus* są gryzonie występujące w lasach deszczowych krajów Afryki Zachodniej i Środkowej. W Demokratycznej Republice Konga (d. Zair) od wielu lat notowane są epidemie tej choroby. Od 2016 r. przypadki zachorowań notowano również w Sierra Leone, Liberii, Republice Środkowoafrykańskiej, Republice Konga oraz Nigerii. Wzrost rozpowszechnienia zachorowań przypisywany jest zaprzestaniu szczepień przeciw ospie prawdziwej, które zakończono w 1980 r. w związku z eradykacją tej choroby oraz wygasaniu odporności u osób zaszczepionych szczepionką przeciw ospie prawdziwej, która dawała również ochronę krzyżową przed ospą małpią.

We wcześniejszych latach zachorowania i ogniska zachorowań na ospę małpią ograniczały się do krajów Afryki, natomiast zawleczenia do Europy miały postać pojedynczych przypadków i nie stawały się zaczątkiem ognisk. Zachorowania wieloosobowe (ogniskowe) wystąpiły już w 11 krajach Europy oraz w USA i Kanadzie. Chociaż największą liczbę przypadków zanotowano w Hiszpanii, Portugalii oraz Wielkiej Brytanii, to

zachorowania zostały już zawleczone również do w krajów graniczących z Rzeczpospolitą Polską (Niemcy).

Wirus ospy małpiej występuje w 2 liniach: zachodnioafrykańskiej oraz środkowoafrykańskiej, które różnią śmiertelnością wynoszącą – w warunkach stanu zdrowotności oraz opieki zdrowotnej krajów Afryki w których występowały zachorowania – odpowiednio ok. 1% przypadków oraz ok. 10% przypadków. W trakcie spowodowanej w 2003 r. narażeniem na importowane z Afryki zwierzęta epidemii zachorowań u ludzi w 6 stanach USA (35 przypadków potwierdzonych, 13 prawdopodobnych i 22 podejrzanych) nie zanotowano zgonów.

Źródłem obecnych ognisk na obszarze Europy jest wirus linii zachodnioafrykańskiej. Wstępne badania materiału genetycznego wirusa ospy małpiej nie wykazały na obecną chwilę mutacji wirusa, która mogłaby tłumaczyć przyczyny szerzenie się przypadków w Europie. W tej sytuacji bardziej prawdopodobną przyczyną może być tzw. *superspraeding*, czyli transmisja poprzez zakażoną osobę lub osoby o dużej liczbie bezpośrednich kontaktów społecznych.

Ze względu na konieczność ochrony zdrowia publicznego w Rzeczpospolitej Polskiej przed szerzeniem się choroby dotychczas w kraju niewystępującej, projektowane rozporządzenie obejmuje ospę małpią oraz zakażenia wirusem ospy małpiej przepisami o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Proponuje się, aby projekt rozporządzenia wszedł w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia. Powyższe uzasadnione jest koniecznością jak najszybszego zapewnienia ochrony ludności przed zachorowaniami na chorobę dotychczas w naszym kraju niewystępującą i zapobieżenie jej szerzeniu się w populacji w przypadku zawleczenia na obszar Rzeczypospolitej Polskiej.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym 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. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.