

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**w sprawie zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej
lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej**

Na podstawie art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu są dokonywane zgłoszenia, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zwanej dalej „ustawą”;
- 2) podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w art. 27 ust. 1 ustawy;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej;
- 4) sposób dokonywania zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 2 ustawy;
- 5) tryb dokonywania zgłoszeń podejrzenia zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby członka załogi lub pasażera odbywającego podróż międzynarodową.

§ 2. Ustala się wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu są dokonywane zgłoszenia, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 2 ustawy, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2009 r. Nr 76, poz. 641, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723 oraz z 2012 r. poz. 892.

§ 3. Ustala się wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Ustala się wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania gruźlicy, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 5. Ustala się wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zachorowania na chorobę przenoszoną drogą płciową, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 6. Ustala się wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) albo zachorowania na zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS), stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 7. Ustala się wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zgonu z powodu choroby zakaźnej, stanowiący załącznik nr 6 do rozporządzenia.

§ 8. Zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej są przekazywane państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu albo państwowemu granicznemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

§ 9. Zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej na formularzu, o którym mowa w § 3-7, lekarz, felczer albo kierownik, o którym mowa w art. 27 ust. 2 ustawy:

- 1) przesyła listem poleconym w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i symbolem „ZLK”,
- 2) przesyła elektronicznie, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy, w formie przesyłek kodowanych, lub
- 3) przekazuje bezpośrednio osobie upoważnionej do ich odbioru za pokwitowaniem – w sposób zapewniający ochronę danych osobowych zawartych w zgłoszeniu.

§ 10. Zgłoszenia, o których mowa w art. 27 ust. 8, są przekazywane z urzędu, a w przypadku, członka załogi lub pasażera odbywającego podróż międzynarodową, który zgłasza objawy chorobowe oraz pobyt w rejonie występowania zachorowań na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne w okresie ostatnich 21 dni – również na jego wniosek.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia,³⁾

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

Z up. Dyrektora
Naczelnik Wydziału
Prawno-Legislacyjnego
Departamentu Prawnego
Joanna Tenerowicz

NACZELNIK
Wydziału Nadzoru Epidemiologicznego
i Higieny Lecznictwa
Michał Ilnicki

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

M P
Marek Posobkiewicz

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2003 r. w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania (Dz. U. Nr 90, poz. 853, z późn. zm.).

1/10.2012w.

B. Zmyna-Olszewska

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska-Makulska

Alina Budziszewska-Makulska

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Załącznik nr 1

Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu są dokonywane zgłoszenia, o których mowa w art. 27 ust. 1 i 2 ustawy

- 1) bąblowica i wągrzyca;
- 2) biegunki o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej u dzieci do lat 2;
- 3) błonica;
- 4) borelioza z Lyme;
- 5) bruceloza;
- 6) chlamydiozy i inne zakażenia nierzeżączkowe układu moczopłciowego;
- 7) cholera;
- 8) choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne encefalopatie gąbczaste;
- 9) czerwonka bakteryjna;
- 10) dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi;
- 11) dury rzekome A, B, C i zakażenia pałeczkami rzekomodurowymi;
- 12) dur wysypkowy (w tym choroba Brill-Zinssera) i inne riketsjozy;
- 13) dżuma;
- 14) giardioza;
- 15) gorączka Q;
- 16) gruźlica i inne mikobakteriozy;
- 17) grypa (w tym grypa ptaków u ludzi);
- 18) inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*;
- 19) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pneumoniae*;
- 20) inwazyjne zakażenia *Streptococcus pyogenes*;
- 21) inwazyjne zakażenie *Haemophilus influenzae*;
- 22) jersinioza;
- 23) kamylobakterioza;
- 24) kiła;
- 25) kryptosporydioza;
- 26) krztusiec;

- 27) legioneloza;
- 28) leptospirozy;
- 29) listerioza;
- 30) nagminne zapalenie przyusznic (świnka);
- 31) nosacizna;
- 32) odra;
- 33) ornitozy;
- 34) ospa prawdziwa;
- 35) ospa wietrzna;
- 36) ostre nagminne porażenie dziecięce (poliomyelitis) oraz inne ostre porażenia wiotkie, w tym zespół Guillaina-Barrégo;
- 37) płonica;
- 38) pryszczycyca;
- 39) różyczka i zespół różyczki wrodzonej;
- 40) rzeżączka;
- 41) salmonelozy inne niż wywołane przez pałeczki *Salmonella* Typhi i *Salmonella* Paratyphi A, B, C oraz zakażenia przez nie wywołane;
- 42) tężec;
- 43) toksoplazmoza wrodzona;
- 44) tularemia;
- 45) wąglik;
- 46) wirusowe gorączki krwotoczne, w tym żółta gorączka;
- 47) wirusowe zapalenia wątroby (A, B, C, inne) oraz zakażenia wywołane przez wirusy zapalenia wątroby;
- 48) włośnica;
- 49) wścieklizna;
- 50) zakażenia żołądkowo-jelitowe oraz zatrucia pokarmowe o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej;
- 51) zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) i zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- 52) zakażenie wirusem zachodniego Nilu;
- 53) zatrucie jadem kiełbasianym (botulizm);

- 54) zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postaci zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *Escherichia coli* (STEC/VTEC);
- 55) zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS);
- 56) zimnica (malaria).

Załącznik nr 2

Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej

Pieczętka podmiotu wykonującego działalność leczniczą:	ZLK-1 Formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania* zakażenia lub choroby zakaźnej (1)	Adresat: Państwowy Powiatowy / Graniczny* Inspektor Sanitarny w
Resortowy kod identyfikacyjny podmiotu ⁽²⁾ Część I. Numer księgi rejestrowej: _____ Część II. TERYT siedziby _____ Część III. Podmiot tworzący ⁽³⁾ _____ Część VIII. Specjalność komórki organiz. _____		Uwagi: (1) Nie dotyczy zachorowań i podejrzeń zachorowań na gruźlicę, AIDS, kiłę, rzeżączkę, chłamydiozy i inne zakażenia nierzęączkowe układu moczowo-płciowego oraz rzeżączkowicę - zgłaszanych na innych formularzach. (2) Podmioty wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz.U. poz. 594). (3) Wypełnić w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą. * Niepotrzebne skreślić.

I. ROZPOZNANIE / PODEJRZENIE *		
1. Kod ICD-10 _____	2. Określenie słowne _____	3. Data (dd/mm/rr) ____/____/____
4. Podstawa rozpoznania / podejrzenia (zaznaczyć)		
<input type="checkbox"/> badania mikrobiologiczno-serologiczne	<input type="checkbox"/> objawy kliniczne	<input type="checkbox"/> inne (wpisać jakie) _____
<input type="checkbox"/> inne badania laboratoryjne	<input type="checkbox"/> przesłanki epidemiologiczne (np. zachorowanie z ogniska)	

II. DANE CHOREGO

1. Nazwisko _____			
2. Imię _____	3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr) ____/____/____/____	4. Nr PESEL _____	
5. Nr identyfikacyjny innego dokumentu * * _____	6. Płeć (M, K) _____	7. Obywatelstwo _____	
Miejsce zamieszkania:			
8. Kod _____	9. Miejscowość _____		
10. Gmina _____			
11. Ulica _____		12. Nr domu _____	13. Nr lokalu _____

*Wypełnić w przypadku gdy osobie nie nadano nr PESEL, wpisując serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych.

III. INNE INFORMACJE

1. Data zachorowania / wystąpienia pierwszych objawów (dd/mm/rr)	____/____/____
2. Zatrucie pokarmowe środkiem chemicznym Jeżeli tak, podać nazwę chemiczną środka (czynnik toksyczny) i nazwę handlową preparatu	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
3. Nazwa i adres miejsca pracy lub nauki (dla dzieci: żłobek, przedszkole, szkoła)	_____
4. Pozostaje w leczeniu ambulatoryjnym	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
5. Skierowano do szpitala Jeżeli tak, podać nazwę szpitala i adres	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
6. Pobyt za granicą w okresie narażenia Jeżeli tak, podać kraj(e) pobytu i datę przyjazdu / powrotu do Rzeczypospolitej Polskiej	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA

1. Pieczętka imienna	2. Telefon kontaktowy:	3. Podpis
----------------------	------------------------	-----------

Załącznik nr 3

Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania gruźlicy

Pieczętka podmiotu wykonującego działalność leczniczą:	ZLK-2 Formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania* gruźlicy	Adresat: Państwowy Powiatowy / Graniczny* Inspektor Sanitarny
Resortowy kod identyfikacyjny podmiotu (1) Część I. Numer księgi rejestrowej _____ Część II. TERYT siedziby _____ Część III. Podmiot tworzący (2) _____ Część VIII. Specjalność komórki organiz. _____		W:
Uwagi: (1) Podmioty wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz.U. poz. 594). Praktyki lekarskie wypełniają tylko część I i II kodu. (2) Wypełnić w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą. * Niepotrzebne skreślić.		

I. ROZPOZNANIE / PODEJRZENIE		
1. Kod ICD-10	2. Określenie słowne	3. Data (dd/mm/rr)
_____	_____	____/____/____

II. DANE CHOREGO			
1. Nazwisko _____			
2. Imię _____		3. Data urodzenia (dd/mm/rrrr)	4. Nr PESEL
_____		____/____/____	_____
5. Nr identyfikacyjny innego dokumentu **	6. Płeć (M, K)	7. Obywatelstwo	
_____	_____	_____	
Miejsce zamieszkania:			
8. Kod	9. Miejscowość		
____-	_____		
10. Gmina			

11. Ulica		12. Nr domu	13. Nr lokalu
_____		_____	_____
** Wypełnić w przypadku gdy osobie nie nadano nr PESEL, wpisując serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych.			

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE			
1. Data zarejestrowania (dd/mm/rrrr)		2. Nr rejestru (numer/kwartał/rok)	
____/____/____		____/____/____	
3. Status społeczny		4. Wykształcenie	
Uczeń / student	1 <input type="checkbox"/>	Podstawowe	1 <input type="checkbox"/>
Robotnik / rolnik	2 <input type="checkbox"/>	Zasadnicze zawodowe	2 <input type="checkbox"/>
Pracownik umysłowy	3 <input type="checkbox"/>	Średnie	3 <input type="checkbox"/>
Bezrobotny	4 <input type="checkbox"/>	Wyższe	4 <input type="checkbox"/>
Emeryt / renciasta	5 <input type="checkbox"/>		
Bezdomny	6 <input type="checkbox"/>		
5. Liczba osób współzamieszkujących:.....			
6. Lokalizacja i stan bakteriologiczny choroby		7. Poprzednie rozpoznanie gruźlicy (rok)	
a) płucna	nowe zachorowanie BK(+) <input type="checkbox"/> BK(-) <input type="checkbox"/>	_____	
	wznowa BK(+) <input type="checkbox"/> BK(-) <input type="checkbox"/>		
b) pozapłucna	nowe zachorowanie BK(+) <input type="checkbox"/> BK(-) <input type="checkbox"/>		
	wznowa BK(+) <input type="checkbox"/> BK(-) <input type="checkbox"/>		
		8. Poprzednie leczenie przeciwprątkowe	
		nie leczony <input type="checkbox"/>	
		leczony prawidłowo <input type="checkbox"/>	
		leczony nieprawidłowo <input type="checkbox"/>	
		brak danych <input type="checkbox"/>	

III. DANE UZUPEŁNIAJĄCE (cd)

9. Szczepienia BCG

wykonano blizna data ostatniego
 brak blizny szczepienia (rok)
 nie wykonano

10. OT

wykonano rozmiar
 nie wykonano nacieku (w
 mm)

11. Styczność z gruźlicą czynną BK+

aktualna 1
 zakończona 2 kiedy (rok)
 nie stwierdzono stycz. 3
 brak danych 4

12. Badania bakteriologiczne płwociny

a) bakterioskopia dodatnia (BK+) 1 b) posiew / dodatnia (BK+) 1
 / rozmaz ujemna (BK-) 2 hodowla ujemna (BK-) 2
 wykonano, brak wyników 3 wykonano, brak wyników 3
 nie wykonano 4 nie wykonano 4

13. Badania histopatologiczne

wykonano 1 potwierdzono gruźlicę 1
 nie potwierdzono 2
 nie wykonano 2

14. Inne badania bakteriologiczne
 (podać jakie)

15. Metody wykrycia chorego na gruźlicę

z objawów chorobowych 1
 ze styczności z chorym 2
 w badaniach grup ryzyka (z wyłączeniem styczności z chorym) 3
 w innych badaniach profilaktycznych (wstępne, okresowe) 4
 przy hospitalizacji 5
 w badaniu sekcyjnym 6
 w innych badaniach 7

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA

1. Pieczętka imienna

2. Telefon kontaktowy:

3. Podpis

Wzór formularza zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) albo zachorowania na zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS)

Pieczałka podmiotu wykonującego działalność leczniczą:	ZLK-4	Adresat:
	Formularz zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania* zakażenia HIV lub zachorowania na AIDS*	Państwowy Powiatowy / Graniczny* Inspektor Sanitarny
Resortowy kod identyfikacyjny podmiotu ⁽¹⁾		W.....
Część I. Nr księgi rejestrowej		
Część II. TERYT siedziby		
Część III. Podmiot tworzący ⁽²⁾		
Część VIII. Specjalność komórki organiz.		

Uwagi: (1) Podmioty wypełniają zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz.U. poz. 594). (2) Wypełnić w przypadku podmiotu leczniczego niebędącego przedsiębiorcą.
* Niepotrzebne skreślić.

I. ROZPOZNANIE

1. Kod ICD-10 2. Określenie słowne 3. Data rozpoznania (dd/mm/rr)

--	--	--

4. Informacje dotyczące rozpoznania

A. Nowo wykryte zakażenie HIV

Badanie potwierdzające: numer badania..... data badania: / /
 metoda: Western-blot badanie wirusologiczne badanie molekularne inne (wpisać jakiej).....

Jednostka zlecająca badanie..... tel.
 Laboratorium potwierdzające.....

B. Rozpoznanie AIDS

Choroby wskazujące na AIDS rozpoznane metodą definitywną: Choroby wskazujące na AIDS rozpoznane metodą prawdopodobną:

1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.

5. Zgon osoby zakażonej HIV / chorej na AIDS - przyczyna zgonu

Kod ICD-10 Określenie słowne 6. Data zgonu (dd/mm/rr)

--	--	--

II. DANE CHOREGO **

1. Nazwisko

--

2. Imię 3. Data urodzenia (dd/mm/rrrrr) 4. Nr PESEL

--	--	--

5. Nr identyfikacyjny innego dokumentu *** 6. Wiek**** 7. Płeć (M, K) 8. Obywatelstwo

--	--	--	--

Miejsce zamieszkania:

9. Kod 10. Miejscowość

--	--

11. Ulica 12. Nr domu 13. Nr lokalu

--	--	--

** Jeżeli pacjent zastrzeże niektóre dane osobowe, należy wpisać: zamiast nazwiska i/lub imienia - w poz. 1 i 2 odpowiednio inicjały lub hasło, zamiast daty urodzenia - w poz. 6 wiek, zamiast adresu - w poz. 10, powiat właściwy ze względu na miejsce zamieszkania. *** Wypełnić w przypadku gdy osobie nie nadano nr PESEL, wpisując serię i numer paszportu albo numer identyfikacyjny innego dokumentu, na podstawie którego jest możliwe ustalenie danych osobowych. **** Nie wypełniać w przypadku wpisania daty urodzenia.

III. DANE EPIDEMIOLOGICZNE

Badanie w kierunku zakażenia HIV: data ostatniego ujemnego badania: ___/___/___ data pierwszego dodatniego badania: ___/___/___

AIDS: data rozpoznania pierwszego epizodu: ___/___/___

Liczba komórek CD4 w odstępie 3 miesięcy od rozpoznania HIV/AIDS/zgonu _____

Leczenie ARV przed rozpoznaniem AIDS/zgonem: Tak Nie nie wiadomo

Przynależność do grup szczególnie narażonych****: IDU MSM CSW

Droga zakażenia: kontakt homoseksualny kontakt heteroseksualny wstrzyknięcie narkotyku wertykalna
transfuzja krwi/ preparatów krwiopochodnych jatrogenna inna (jaka?)

**** Objasnienia: IDU- narkomanii dozylni, MSM- mężczyźni utrzymujący kontakty seksualne z mężczyznami, CSW- odpłatne usługi seksualne

IV. DANE ZGŁASZAJĄCEGO LEKARZA / FELCZERA

1. Pieczętka imienna lekarza

2. Telefon kontaktowy:

3. Podpis

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia dla Ministra Zdrowia zawartego w art. 27 ust. 9 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z późn. zm).

Przedmiotowe rozporządzenie określa:

- 1) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, w przypadku których podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu, są dokonywane zgłoszenia;
- 2) podmioty, którym są przekazywane ww. zgłoszenia;
- 3) wzory formularzy zgłoszeń podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej;
- 4) sposób dokonywania przedmiotowych zgłoszeń oraz
- 5) tryb dokonywania zgłoszeń podejrzenia zachorowania na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby członka załogi lub pasażera odbywającego podróż międzynarodową.

Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zmieniają w istotny sposób dotychczasowej praktyki działania nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi w zakresie zasad dokonywania zgłoszeń przypadków wystąpienia zakażeń i chorób zakaźnych. Dla wybranych chorób, ze względu na potrzeby związane z prowadzeniem nadzoru epidemiologicznego wynikające z ich charakterystyki epidemiologiczno-klinicznej, opracowano odrębne formularze zgłoszeniowe (gruźlica, HIV/AIDS, choroby przenoszone drogą płciową). W niektórych wzorach formularzy, stanowiących załącznik do przedmiotowego projektu, zgodnie z art. 27 ust. 4 pkt 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi został poszerzony katalog informacji, m.in. status społeczny, wykształcenie, stan cywilny przy formularzu zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania gruźlicy lub obywatelstwo we wszystkich projektach formularzy, niezbędnych do sprawowania skutecznego nadzoru epidemiologicznego. Wskazane powyżej przykładowo dane uzupełniające dotyczące osób chorych zakażonych lub zmarłych z powodu choroby były dotychczas zbierane, na podstawie przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2003 r. w sprawie wzorów formularzy zgłoszeń podejrzenia zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną, rozpoznania zachorowania na chorobę zakaźną oraz podejrzenia lub stwierdzenia zgonu z powodu choroby zakaźnej oraz sposobu ich przekazywania (Dz. U.

Nr 90, poz. 853, z późn. zm.). W związku z potrzebą prowadzenia ujednoczonego nadzoru na przestrzeni szeregu lat, zbieranie powyższych informacji powinno być kontynuowane.

W odniesieniu do gruźlicy, istotne z punktu widzenia prowadzenia nadzoru epidemiologicznego nad tą chorobą są tak zwane wyznaczniki społeczne: status społeczny, oraz wykształcenie, gdyż jak zostało dowiedzione, przynależność do określonych grup społecznych oraz poziom wykształcenia mają znaczący wpływ na ryzyko zakażenia się gruźlicą. W związku z tym, zbieranie przedmiotowych danych pozwala opracowywać lub odpowiednio modyfikować istniejące programy zdrowotne skierowane do konkretnych grup społecznych. Ustalenie liczby osób współzamieszkujących z osobą chorą na gruźlicę, jest uwarunkowane, zwłaszcza w przypadku gruźlicy płuc w okresie prątkowania, koniecznością objęcia takich osób - w zależności od sytuacji - nadzorem epidemiologicznym, poddania badaniom klinicznym lub diagnostycznym, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Z kolei dodatkowe informacje dotyczące drogi zakażenia zawarte we wzorze formularza zgłoszeniowego HIV/AIDS są istotne z punktu widzenia śledzenia tendencji i źródeł zakażeń wirusem HIV, szybkiej identyfikacji potencjalnych nowych źródeł zakażenia oraz grup ryzyka, a w związku z tym m.in. opracowywania lub dostosowania akcji profilaktycznych i uświadamiających. Należy również podkreślić, że droga zakażenia jest jedną z informacji wymaganych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób przekazywanych w ramach sieci wspólnotowej (TESSy), przy pomocy której następuje wymiana informacji niezbędnych w celu realizowania nadzoru epidemiologicznego oraz zapobiegania i kontroli chorób zakaźnych. System ten został ustanowiony na mocy Decyzji Nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie (Dz. Urz. WE L 268 z 3.10.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 4, str. 62, z późn. zm.). Na znaczenie drogi zakażenia jako istotnego elementu w nadzorze nad HIV/AIDS wskazują również przepisy art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, zgodnie z którym informacja o drodze zakażenia została wymieniona pośród danych, które muszą zostać zawarte w zgłoszeniu lub rejestrze HIV/AIDS, w przypadku, gdy osoba zakażona HIV lub chora na AIDS zastrzeże dane umożliwiające jej identyfikację.

Zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej są przekazywane do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowego granicznego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej lub zgonu z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej.

Projekt rozporządzenia reguluje również tryb dokonywania zgłoszenia wystąpienia zachorowania lub podejrzenia o zachorowanie na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną u osoby odbywającej podróż zagraniczną lub zgonu osoby w trakcie odbywania takiej podróży. Zgłaszanie zachorowań na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną odbywa się z urzędu.

Przedmiot projektowanego rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej i stanowi realizację Decyzji Nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 września 1998 r. ustanawiającej sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie oraz Decyzji Komisji Nr 2000/96 z dnia 22 grudnia 1999 r. w sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych siecią wspólnotową zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. WE L 28 z 3.2.2000, str. 50; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 31, z późn. zm.).

Regulacja nie zawiera przepisów technicznych, nie wdraża norm, nie wpływa na swobodę przepływu usług i towarów i w związku z powyższym nie wymaga 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 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, lekarzy, felczerów, kierowników szpitali, jednostki właściwe w zakresie gruźlicy, HIV/AIDS i chorób przenoszonych drogą płciową oraz podmioty wskazane w art. 27 ust. 8 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w przypadku podejrzeń lub zachorowań na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną lub zgonu z powodu takiej choroby u członka załogi lub pasażera odbywającego podróż międzynarodową. W porównaniu do dotychczas obowiązującego systemu zgłoszeń, projekt nie nakłada nowych obowiązków na ww. podmioty, a w związku ze zmniejszeniem liczby zakażeń i chorób zakaźnych objętych obowiązkiem przekazywania zgłoszeń, obciążenie podmiotów ulegnie zmniejszeniu. Na podstawie danych zawartych w „Meldunkach o zachorowaniach na choroby zakaźne zakażeniach i zatruciach w Polsce” oraz w raportach dotyczących liczby zachorowań na gruźlicę oraz na choroby przenoszone drogą płciową, liczba przypadków zakażeń, chorób zakaźnych lub zgonów z powodu zakażeń lub chorób zakaźnych wymienionych w załączniku do projektowanego rozporządzenia, zgłaszanych przez ww. podmioty, wynosiła w ubiegłych latach, w zależności od sytuacji epidemiologicznej, ok. 330 000 – 350 000.

Regulacja oddziałuje również na osoby, u których podejrzewa się lub rozpoznaje zakażenie, chorobę zakaźną lub zgon z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej oraz na członków załogi lub pasażerów odbywających podróż międzynarodową, z uwagi na udostępnianie danych tych osób, w przypadku powzięcia podejrzenia albo rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu.

2. Konsultacje społeczne

Konsultacjami społecznymi objęte zostały następujące podmioty:

- 1) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny;
- 2) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 3) Centrum Profilaktyki i Leczenia Chorób Przenoszonych Drogą Płciową Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;
- 4) Narodowy Instytut Leków w Warszawie;
- 5) Krajowe Centrum ds. AIDS;
- 6) Krajowy Konsultant w dziedzinie epidemiologii;

- 7) Krajowy Konsultant w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 8) Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;
- 9) Krajowy Konsultant w dziedzinie chorób płuc;
- 10) Krajowy Konsultant w dziedzinie dermatologii i wenerologii;
- 11) Krajowy Konsultant w dziedzinie położnictwa i ginekologii;
- 12) Krajowy Konsultant w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 13) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 14) Naczelna Izba Lekarska;
- 15) Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych;
- 16) Polskie Towarzystwo Epidemiologii i Chorób Zakaźnych;
- 17) Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa;
- 18) Polskie Towarzystwo Zakażeń Szpitalnych;
- 19) Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych;
- 20) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 21) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 22) Forum Związków Zawodowych;
- 23) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia - Porozumienie Zielonogórskie;
- 24) Business Centre Club - Związek Pracodawców;
- 25) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych – Lewiatan;
- 26) Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 28) Ogólnopolska Konfederacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji społecznych, po ich zakończeniu, zostaną omówione w niniejszej Ocenie Skutków Regulacji.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa oraz budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

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

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ na zdrowie ludzi

Proponowana regulacja znacząco wpływa na zdrowie ludzi poprzez poprawę jakości i zwiększenie czułości nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami. Zmniejszeniu uległ wykaz zakażeń i chorób zakaźnych podlegających obowiązkowemu zgłaszaniu, w stosunku do listy obowiązującej dotychczas, co pozwala na objęcie nadzorem epidemiologicznym przede wszystkim tych zakażeń i chorób zakaźnych, które stanowią istotny problem epidemiologiczny i powodują zagrożenie dla zdrowia publicznego – w szczególności chorób wysoce zakaźnych i szczególnie niebezpiecznych.

