

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2013 r.

**w sprawie biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu,
wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych
czynników chorobotwórczych oraz okoliczności dokonywania zgłoszeń**

Na podstawie art. 29 ust. 7 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) biologiczne czynniki chorobotwórcze podlegające zgłoszeniu oraz okoliczności i sposób dokonywania zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 2) podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, właściwe ze względu na rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego;
- 3) sposób dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 4) wzory formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych.

§ 2. Ustala się wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu oraz okoliczności dokonywania zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, zwany dalej „wykazem”, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Zgłoszenie dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych jest przekazywane przez kierownika laboratorium państwowemu

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.

powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla siedziby laboratorium, w którym wykonano badanie.

2. W przypadku wykonywania w danym laboratorium wielu badań materiału klinicznego pobranego od pacjenta w czasie trwania tego samego zakażenia, zgłoszeniu podlega jedynie pierwszy dodatni wynik badania w kierunku danego biologicznego czynnika chorobotwórczego.

§ 4. Zgłoszenie, o którym mowa w § 3, jest również przekazywane przez kierownika laboratorium instytutowi badawczemu, ośrodkowi referencyjnemu, wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej lub powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej właściwym ze względu na rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego – w przypadku przekazywania do nich materiału klinicznego lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego w celu przeprowadzania dalszych badań.

§ 5. Ustala się wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 6. Ustala się wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku gruźlicy, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 7. Ustala się wzór formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia.

§ 8. Formularze zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych są przesyłane:

- 1) przesyłką poleconą lub przekazywane bezpośrednio za pokwitowaniem w kopertach opatrzonych wyraźnym adresem zwrotnym nadawcy i oznaczeniem „ZLB”, a w przypadku, o którym mowa w § 4, wraz ze zleceniem badania laboratoryjnego lub
- 2) za pomocą środków komunikacji elektronicznej w postaci zaszyfrowanej, jeżeli pozwalają na to techniczne możliwości nadawcy i odbiorcy

– w sposób zapewniający pełną ochronę przed ujawnieniem danych osobowych zawartych w zgłoszeniu.

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

MINISTER ZDROWIA

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Za zgodność, pod względem
prawnym i redakcyjnym

Władysław Puzoń
radca prawny

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie rodzaju biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, okoliczności dokonywania zgłoszeń oraz trybu ich przekazywania (Dz. U. Nr 203, poz. 1467), które utraciło moc z dniem 2 stycznia 2012 r. na podstawie art. 68 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, 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).

DYREKTOR
Instytutu Państwowego Wyższego i
Średniego Szkolnictwa oraz Zwyczajowego
Kadry i Szkolenia Wyższego i Ludzkiego
Małgorzata Kucharska

DYREKTOR
Instytutu Państwowego Wyższego i
Średniego Szkolnictwa oraz Zwyczajowego
Kadry i Szkolenia Wyższego i Ludzkiego
Renata Kuczyńska

p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego

ASTEPKA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Marek Posobkiewicz

Alina Budziszewska-Makulska

Załączniki
do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia.....2013 r.
(poz. ...)

Załącznik nr 1

**Wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu oraz
okoliczności dokonywania zgłoszenia dodatknych wyników badań w kierunku
biologicznych czynników chorobotwórczych**

Lp.	Biologiczny czynnik chorobotwórczy podlegający zgłoszeniu	Okoliczności dokonywania zgłoszenia dodatknych wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych
1.	<i>Anaplasma sp.</i>	– wykazanie znamiennej dynamiki przeciwciał swoistych dla <i>Anaplasma sp.</i> lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Anaplasma sp.</i> we krwi
2.	<i>Bacillus anthracis</i> (laseczka wąglika)	– izolacja <i>Bacillus anthracis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Bacillus anthracis</i> w materiale klinicznym
3.	<i>Bordetella pertussis</i> (pałeczka krztuśca)	– izolacja <i>Bordetella pertussis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Bordetella pertussis</i> w materiale klinicznym – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla toksyny krztuścowej lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym
4.	<i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i>	– wykazanie obecności przeciwciał dla <i>Borrelia burgdorferi</i> testem ELISA (wyniki dodatnie i wątpliwie dodatnie), po potwierdzeniu ich swoistości testem western blot
5.	<i>Brucella sp.</i>	– izolacja <i>Brucella sp.</i> z materiału klinicznego – wykazanie obecności swoistych przeciwciał

6.	<i>Burkholderia mallei</i>	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Burkholderia mallei</i> z materiału klinicznego - wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla <i>Burkholderia mallei</i> lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej
7.	<i>Campylobacter</i> sp.	- izolacja z materiału klinicznego chorobotwórczych pałeczek z rodzaju <i>Campylobacter</i>
8.	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Chlamydia trachomatis</i> z materiału klinicznego pobranego z układu moczowo-płciowego, z okolic odbytu, ze spojówek lub gardła - wykrycie antygenów <i>Chlamydia trachomatis</i> w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Chlamydia trachomatis</i> w materiale klinicznym
9.	<i>Clostridium botulinum</i> (laseczka jadu kielbasianego)	- wykrycie toksyny botulinowej w materiale klinicznym w próbie biologicznej lub badaniu immunologicznym
10.	<i>Clostridium perfringens</i> (laseczka zgorzeli gazowej)	- izolacja <i>Clostridium perfringens</i> z materiału klinicznego
11.	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (maczugowiec błonicy) <i>Corynebacterium ulcerans</i> <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	- izolacja z materiału klinicznego maczugowców wytwarzających toksynę błoniczą (wykazane testem potwierdzenia)
12.	<i>Coxiella burnetii</i>	- wykrycie swoistych przeciwciał fazy II lub I dla <i>Coxiella burnetii</i> na poziomie diagnostycznie znamiennej lub wykazanie znamiennej dynamiki poziomu swoistych

		przeciwciał
13.	<i>Cryptosporidium</i> sp. (kryptosporydium - pierwotniak układu pokarmowego)	– wykrycie <i>Cryptosporidium</i> w materiale klinicznym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Cryptosporidium</i> w materiale klinicznym
14.	<i>Echinococcus</i> <i>granulosus</i> (tasiemiec bąblowcowy jednojamowy) <i>Echinococcus</i> <i>multilocularis</i> (tasiemiec bąblowcowy wielojamowy)	– wykrycie elementów <i>Echinococcus granulosus</i> lub <i>multilocularis</i> w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał – test potwierdzenia – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Echinococcus granulosus</i> lub <i>multilocularis</i> w materiale klinicznym
15.	Enterowirusy wywołujące ostre nagminne porażenie dziecięce (wirusy <i>Polio</i>)	– izolacja wirusa <i>Polio</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa <i>Polio</i> w materiale klinicznym
16.	<i>Escherichia coli</i> (werotoksyczne pałeczki okrężnicy - STEC/VTEC)	– izolacja pałeczki okrężnicy z materiału klinicznego i uzyskanie wyniku dodatniego testu immunologicznego wykrywającego werotoksyny (niezależnie czy rozpoznano typ serologiczny szczepu) – wykrycie w kwasie nukleinowym szczepu <i>Escherichia coli</i> genu kodującego wytwarzanie werotoksyny – wykrycie wolnej werotoksyny w bezpośrednim badaniu kału testem immunologicznym lub na linii komórkowej Vero, potwierdzone testem neutralizacji

17.	<i>Francisella tularensis</i> (pałeczka tularemii)	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Francisella tularensis</i> z materiału klinicznego - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Francisella tularensis</i> w materiale klinicznym - wykazanie znamiennej dynamiki poziomu swoistych przeciwciał lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej
18.	<i>Giardia lamblia</i> (giardia-pierwotniak układu pokarmowego)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie pierwotniaka <i>Giardia</i> w materiale klinicznym w badaniu mikroskopowym (preparat bezpośredni) - wykrycie kwasu nukleinowego pierwotniaka <i>Giardia</i> w materiale klinicznym
19.	<i>Haemophilus influenzae</i>	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Haemophilus influenzae</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe, - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Haemophilus influenzae</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
20.	HIV typ 1 i 2 - ludzki wirus niedoboru odporności	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa z materiału klinicznego - wykrycie kwasu nukleinowego wirusa w materiale klinicznym - wykazanie swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia (niezależne, czy rozpoznano typ wirusa)
21.	<i>Legionella pneumophila</i> (pałeczka legionelozy)	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja pałeczek z rodzaju <i>Legionella</i> z wydzieliny drzewa oskrzelowego lub miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe - wykrycie antygenów <i>Legionella pneumophila</i> w moczu - wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla pałeczek z rodzaju <i>Legionella pneumophila</i> lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamiennej
22.	<i>Leptospira interrogans</i>	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Leptospira interrogans</i> z materiału klinicznego - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Leptospira interrogans</i> w materiale klinicznym - wykazanie obecności <i>Leptospira interrogans</i> w materiale

		<p>klinicznym metodą immunofluorescencji</p> <p>– wykazanie obecności swoistych przeciwciał</p>
23.	<p><i>Listeria monocytogenes</i> (pałeczka listeriozy)</p>	<p>– izolacja <i>Listeria monocytogenes</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe lub z miejsca, które w warunkach prawidłowych nie jest jałowe od płodu, płodu martwo urodzonego, niemowlęcia lub matki w ciągu 24 godzin od porodu</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Listeria monocytogenes</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe lub z miejsca, które w warunkach prawidłowych nie jest jałowe od płodu, płodu martwo urodzonego, niemowlęcia lub matki w ciągu 24 godzin od porodu</p>
24.	<p><i>Mycobacterium tuberculosis complex</i></p>	<p>– wykrycie prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i> w płwocinie lub innym materiale klinicznym pobranym z dróg oddechowych chorego – preparat bezpośredni (gruźlica w okresie prątkowania)</p> <p>– preparat bezpośredni i wykrycie w materiale klinicznym kwasu nukleinowego prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i></p> <p>– izolacja z materiału klinicznego prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i></p> <p>– wykrycie wielolekooporności typu MDR prątków należących do kompleksu <i>Mycobacterium tuberculosis</i></p>
25.	<p><i>Neisseria gonorrhoeae</i> (dwoinka rzeżączki)</p>	<p>– wykrycie <i>Neisseria gonorrhoeae</i> w materiale klinicznym (preparat bezpośredni)</p> <p>– izolacja <i>Neisseria gonorrhoeae</i> z materiału klinicznego</p> <p>– wykrycie kwasu nukleinowego <i>Neisseria gonorrhoeae</i> w materiale klinicznym</p>

26.	<i>Neisseria meningitidis</i> (dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych)	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Neisseria meningitidis</i> z każdego materiału klinicznego z wyjątkiem wymazu z nosogardła - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Neisseria meningitidis</i> w każdym materiale klinicznym z wyjątkiem wymazu z nosogardła - wykrycie dwoinek Gram-ujemnych w płynie mózgowo-rdzeniowym (preparat bezpośredni)
27.	Norowirusy	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie antygeny norowirusa w materiale klinicznym - wykrycie kwasu nukleinowego norowirusa w materiale klinicznym - stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności norowirusa w materiale klinicznym
28.	Pałeczki <i>Salmonella</i> (odzwierzęce typy serologiczne)	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja pałeczek <i>Salmonella</i> nie-Typhi i nie-Paratyphi A, B, C z materiału klinicznego - typowanie serologiczne
29.	<i>Plasmodium</i> sp. (zarodźce malarii)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie postaci rozwojowych <i>Plasmodium</i> sp. w materiale klinicznym - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Plasmodium</i> sp. w materiale klinicznym
30.	Priony - postać CJD	<ul style="list-style-type: none"> - stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym/ immunocytochemicznym/ w mikroskopie elektronowym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub pobranego post mortem - wykrycie białka 14-3-3 w płynie mózgowo-rdzeniowym
31.	Priony - postać v-CJD	<ul style="list-style-type: none"> - stwierdzenie typowych zmian neuropatologicznych w badaniu histopatologicznym/ immunocytochemicznym/ w mikroskopie elektronowym materiału klinicznego pochodzącego z biopsji mózgu lub migdałków podniebiennych lub pobranego post mortem

32.	<i>Rickettsia prowazeki</i>	<ul style="list-style-type: none"> – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla riketsji z grupy duru wysypkowego lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Rickettsia prowazeki</i> w materiale klinicznym pobranym ze zmian na skórze lub we krwi
33.	<i>Rickettsia sp.</i>	<ul style="list-style-type: none"> – wykazanie znamiennej dynamiki poziomu przeciwciał swoistych dla riketsji z grupy gorączek plamistych lub wykrycie ich na poziomie diagnostycznie znamionym – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Rickettsia sp.</i> w materiale klinicznym pobranym ze zmiany pierwotnej na skórze lub we krwi
34.	Rotawirusy	<ul style="list-style-type: none"> – wykrycie antygenu rotawirusa w materiale klinicznym – wykrycie kwasu nukleinowego rotawirusa w materiale klinicznym – izolacja rotawirusa z materiału klinicznego – stwierdzenie w mikroskopie elektronowym obecności rotawirusa w materiale klinicznym
35.	<i>Salmonella Typhi</i> (pałeczka duru brzuszego)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja pałeczek duru brzuszego z materiału klinicznego – typowanie serologiczne
36.	<i>Salmonella Paratyphi A, B i C</i> (pałeczki durów rzekomych A, B i C)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja pałeczek durów rzekomych z materiału klinicznego – typowanie serologiczne
37.	<i>Shigella sonnei</i> (pałeczka czerwonki)	<ul style="list-style-type: none"> – izolacja pałeczek czerwonki z materiału klinicznego – typowanie serologiczne

38.	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (dwoinka zapalenia płuc)	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Streptococcus pneumoniae</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Streptococcus pneumoniae</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe - wykrycie antygeny <i>Streptococcus pneumoniae</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
39.	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja <i>Streptococcus pyogenes</i> z materiału klinicznego pobranego z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Streptococcus pyogenes</i> w materiale klinicznym pobranym z miejsca, które w warunkach prawidłowych jest jałowe
40.	<i>Taenia solium</i> (forma tkankowa zarażenia tasiemcem <i>T. solium</i> - wągrzyca)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Taenia solium</i> w materiale klinicznym - wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia
41.	<i>Toxoplasma gondii</i> (przypadki zarażenia wrodzonego pierwotniakiem <i>T. gondii</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie kwasu nukleinowego <i>Toxoplasma gondii</i> w materiale klinicznym pobranym od płodu, noworodka lub w płynie owodniowym - wykazanie obecności markerów ostrej fazy toksoplazmozy w materiale klinicznym pobranym od noworodka
42.	<i>Trichinella</i> sp. (włośnic, larwy nicieni gatunków <i>Trichinella</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - wykrycie larw nicieni gatunków <i>Trichinella</i> w materiale klinicznym - wykazanie obecności swoistych przeciwciał
43.	<i>Vibrio cholerae</i>	- izolacja <i>Vibrio cholerae</i> O1 lub O139 z materiału

	(przecinkowiec cholery)	<p>klinicznego i potwierdzenie jego toksynotwórczości</p> <ul style="list-style-type: none"> - wykrycie w kwasie nukleinowym <i>Vibrio cholerae</i> genu warunkującego toksynotwórczość szczepu
44.	Wirus denga	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa dengi z materiału klinicznego - wykrycie antygeny wirusa dengi w materiale klinicznym metodą immunohistochemiczną lub immunofluorescencji - wykrycie kwasu nukleinowego wirusa dengi w materiale klinicznym - wykazanie obecności swoistych przeciwciał
45.	Wirus gorączki Zachodniego Nilu	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa gorączki Zachodniego Nilu z krwi lub płynu mózgowo-rdzeniowego - wykrycie kwasu nukleinowego wirusa gorączki Zachodniego Nilu w krwi lub płynie mózgowo-rdzeniowym - wykazanie obecności swoistych przeciwciał
46.	Wirus grypy	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa grypy typu A lub typu B z materiału klinicznego - wykrycie kwasu nukleinowego wirusa grypy typu A lub typu B w materiale klinicznym
47.	Wirus odry	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa odry z materiału klinicznego - wykrycie kwasu nukleinowego wirusa odry w materiale klinicznym - wykrycie obecności swoistych przeciwciał w klasy IgM
48.	Wirus różyczki	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa różyczki z materiału klinicznego - wykrycie kwasu nukleinowego wirusa różyczki w materiale klinicznym - wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM - wykazanie znamiennego wzrostu poziomu swoistych przeciwciał w klasie IgG
49.	Wirus wścieklizny	<ul style="list-style-type: none"> - izolacja wirusa <i>Lyssa</i> z materiału klinicznego - wykrycie kwasu nukleinowego wirusa <i>Lyssa</i> w materiale klinicznym - wykrycie antygeny wirusa <i>Lyssa</i> metodą

		immunofluorescencji bezpośredniej w materiale klinicznym – wykazanie testem neutralizacji obecności swoistych przeciwciał przeciw wirusowi <i>Lyssa</i> u osób, które nie były szczepione lub nie otrzymały immunoglobuliny
50.	Enterowirus typ 72 Wirus zapalenia wątroby typu A (wzw A)	– wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw A w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał w klasie IgM
51.	Wirus zapalenia wątroby typu B (wzw B)	– wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw B w materiale klinicznym – wykazanie swoistych markerów zakażenia w badaniu serologicznym
52.	Wirus zapalenia wątroby typu C (wzw C)	– wykrycie kwasu nukleinowego wirusa wzw C w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał – wykrycie antygenu rdzeniowego wirusa wzw C
53.	Wirus żółtej gorączki	– izolacja wirusa żółtej gorączki z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym – wykrycie antygenu wirusa żółtej gorączki w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
54.	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> (pałeczki jersiniozy)	– izolacja <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> lub patogennej pałeczki <i>Yersinia enterocolitica</i> z materiału klinicznego
55.	<i>Yersinia pestis</i> (pałeczka dżumy)	– izolacja <i>Yersinia pestis</i> z materiału klinicznego – wykrycie kwasu nukleinowego <i>Yersinia pestis</i> w materiale klinicznym – wykazanie obecności swoistych przeciwciał
56.	<i>Treponema</i>	– wykrycie <i>Treponema pallidum</i> w wydzielinie lub tkance

	<p><i>pallidum</i> (krętek blady)</p>	<p>pobranej ze zmiany pierwotnej lub wykwitów kiły II-rzędowej w badaniu mikroskopowym w ciemnym polu widzenia (preparat bezpośredni)</p> <ul style="list-style-type: none">- wykrycie antygeny <i>Treponema pallidum</i> w materiale klinicznym metodą immunofluorescencji- wykrycie kwasu nukleinowego <i>Treponema pallidum</i> w materiale klinicznym lub pierwszorazowe wykazanie obecności swoistych przeciwciał w teście potwierdzenia
--	---	--

III. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr)

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

2. Badana próbka pochodziła:

Od chorego hospitalizowanego

Od chorego leczonego ambulatoryjnie

Adres szpitala:

3. Powód wykonania badania

diagnostyka kliniczna

badanie pracownicze

ciąża

przyjęcie do szpitala

inne badanie przesiewowe

inny powód, jaki.....

4. Nazwa i adres podmiotu, do którego wysłano materiał kliniczny lub wyizolowany biologiczny czynnik chorobotwórczy (próbki) w celu przeprowadzenia dalszych badań:

5. Oczekiwany kierunek i zakres dalszego badania:

6. Nr identyfikacyjny materiału klinicznego lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego (próbki) wysłanego w celu przeprowadzenia dalszych badań:

IV. UWAGI (w tym dodatkowe informacje istotne z punktu widzenia interpretacji uzyskanego dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych):

V. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM

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

III. INNE INFORMACJE

1. Data pobrania próbki (dd/mm/rrrr)

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

2. Badana próbka pochodziła:

Od chorego hospitalizowanego

Od chorego leczonego ambulatoryjnie

Adres szpitala:

.....

3. Powód wykonania badania

diagnostyka kliniczna

badanie pracownicze

ciąża

przyjęcie do szpitala

inne badanie przesiewowe

inny powód, jaki.....

4. Nazwa i adres podmiotu, do którego wysłano materiał kliniczny lub wyizolowany biologiczny czynnik chorobotwórczy (próbki) w celu przeprowadzenia dalszych badań:

.....

5. Oczekiwany kierunek i zakres dalszego badania:

6. Nr identyfikacyjny materiału klinicznego lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego (próbki) wysłanego w celu przeprowadzenia dalszych badań:

.....

IV. UWAGI (w tym dodatkowe informacje istotne z punktu widzenia interpretacji uzyskanego dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych):

V. DANE ZGŁASZAJĄCEGO KIEROWNIKA LABORATORIUM

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

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 29 ust. 7 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.), zwanej dalej „ustawą”.

Rozporządzenie określa sposób zgłaszania dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, określonych w załączniku nr 1 do przedmiotowego projektu.

W § 3 projektowanego rozporządzenia wskazano państwowego powiatowego inspektora sanitarnego jako podmiot, do którego są przekazywane zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych. Zgłoszenia dokonuje kierownik diagnostycznego laboratorium medycznego w ciągu 24 godzin od uzyskania dodatniego wyniku badania do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na siedzibę laboratorium, w którym przeprowadzono badanie. Przepis ten zapewnia szybki i sprawny kontakt laboratorium ze stacją sanitarno-epidemiologiczną, prowadzącą nadzór nad sytuacją epidemiologiczną chorób zakaźnych na podległym sobie terenie. Konstrukcja przepisu gwarantuje jednocześnie prostotę systemu powiadamiania o dodatnich wynikach badań, bowiem wskazuje, że kierownik wykonującego badanie laboratorium raportuje jego wynik do najbliższej dla swojego laboratorium stacji sanitarno-epidemiologicznej, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta od którego pochodził materiał kliniczny. Przekazanie informacji do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego dla miejsca pobytu lub zamieszkania pacjenta odbywa się poprzez struktury organizacyjne Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Na podstawie art. 29 ust. 7 pkt 2 ustawy w § 4 projektu rozporządzenia wskazano także podmioty, którym są przekazywane zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, właściwe ze względu na rodzaj biologicznego czynnika chorobotwórczego oraz okoliczność przekazywania do nich zgłoszeń, którą jest potrzeba przeprowadzenia dalszych badań laboratoryjnych. W związku z powyższym oprócz przekazania zgłoszenia do właściwego terytorialnie państwowego powiatowego inspektora sanitarnego kierownik laboratorium będzie przekazywać zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych instytutowi badawczemu, ośrodkowi referencyjnemu, wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej lub powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej, w sytuacji przekazania do nich próbki materiału klinicznego lub wyizolowanego biologicznego czynnika chorobotwórczego do dalszych

badania diagnostycznych zgodnie z ich właściwością ze względu na rodzaj wykrytego i przekazywanego biologicznego czynnika chorobotwórczego.

Wymienione w § 4 projektowanego rozporządzenia podmioty posiadają zdolność wykonywania rozszerzonego zakresu badań diagnostycznych dla celów nadzoru epidemiologicznego i realizują zadania z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi. Należą do nich instytuty badawcze w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654 i Nr 185, poz. 1092), ośrodki referencyjne, które zgodnie z art. 2 pkt 18 ustawy realizują zadania z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej lub klinicznej, oraz wojewódzkie i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne dysponujące laboratoriami mikrobiologii klinicznej mogącymi wykonywać rozszerzony zakres badań. Należy zauważyć, że przepis § 4 projektowanego rozporządzenia jest odzwierciedleniem sytuacji faktycznej, która nie została jak dotąd uregulowana w przepisach. W przypadku niektórych biologicznych czynników chorobotwórczych np. szczepów pałeczek *Escherichia coli* podejrzanych o werotoksyczność, prątków gruźlicy lub pałeczek *Salmonella*, zachodzi sytuacja, gdy laboratorium, które otrzymało pierwotnie materiał kliniczny do badania nie jest w stanie przeprowadzić pełnej diagnostyki obejmującej również dane istotne dla sprawowania nadzoru epidemiologicznego nad daną chorobą, w tym również pełny profil lekooporności czynnika. W tej sytuacji kierownik laboratorium przekazuje materiał do laboratorium, które posiada możliwości diagnostyczne do wykonania badań dla celów nadzoru epidemiologicznego, które może dokonać identyfikacji oraz przeprowadzić charakterystykę cech fenotypowych i genotypowych biologicznego czynnika chorobotwórczego, w tym również określić pełny profil jego lekooporności. Jest to szczególnie istotne w przypadku czynników o dużym potencjale epidemicznym, a więc mogących mieć zasadniczy wpływ na zagrożenie zdrowia publicznego. W takiej sytuacji kierownik laboratorium przesyłającego materiał do dalszych badań załącza do zgłoszenia dodatkiego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych zlecenie badania laboratoryjnego, o którym mowa w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. Nr 61, poz. 435 oraz z 2009 r. Nr 22, poz. 128). Jednocześnie z uwagi na konieczność ochrony danych osobowych zawartych w zgłoszeniu, konieczne jest aby oba dokumenty zostały przesłane w jednej kopercie.

Rozporządzenie wprowadza także przepis dotyczący jednokrotności dokonywania zgłoszeń

dotatnich wyników badań. W § 3 ust. 2 projektowanego rozporządzenia wskazano, że kierownik laboratorium, które wykonuje więcej niż jedno badanie materiału klinicznego od danego pacjenta w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego, dokonuje zgłoszenia jedynie pierwszego uzyskanego wyniku dodatniego, co pozwoli ograniczyć obciążenie administracyjne laboratoriów związane z obowiązkiem zgłaszania dodatnich wyników. W świetle dotychczasowych przepisów kierownicy laboratoriów izolując od tego samego pacjenta kilkakrotnie ten sam biologiczny czynnik chorobotwórczy z otrzymanych kilku rodzajów próbek materiału klinicznego czy w przebiegu kolejnych badań na tym samym materiale, dokonywali zgłoszeń przy każdym dodatnim wyniku. Powodowało to niepotrzebne zwielokrotnianie liczby zgłoszeń dotyczących tego samego pacjenta i obciążało dodatkową pracą zarówno pracowników laboratoriów jak i pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych dokonujących rejestracji zgłoszeń.

Ponadto rozporządzenie określa wzory trzech formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań oddzielne w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, gruźlicy oraz HIV. W odniesieniu do poprzednio obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie rodzaju biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, okoliczności dokonywania zgłoszeń oraz trybu ich przekazywania (Dz. U. Nr 203, poz. 1467), zweryfikowano zawartość wszystkich formularzy zgłoszeń, w tym zrezygnowano całkowicie z osobnego formularza zgłoszenia dodatniego wyniku badań w kierunku czynników wywołujących choroby przenoszone drogą płciową. Zawartość usuniętego formularza była bowiem identyczna z tym przeznaczonym do zgłaszania dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych. Ponadto, w przeszłości zgłoszenia chorób przenoszonych drogą płciową były przekazywane do wojewódzkiej stacji sanitarno-epidemiologicznej oraz do innych, a w chwili obecnej już niefunkcjonujących podmiotów. Zgodnie z projektowaną niniejszym rozporządzeniem zmianą wszystkie jednostki chorobowe podlegające zgłoszeniu będą raportowane do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, a dodatnie wyniki badań w kierunku czynników wywołujących choroby przenoszone drogą płciową mogą być w tej sytuacji zgłaszane na podstawowym formularzu zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, stanowiącym załącznik nr 2 do projektowanego rozporządzenia.

Zaprojektowane na potrzeby niniejszego rozporządzenia wzory formularzy zgłoszeń mają na

celu zapewnienie skutecznego nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami, w tym wzmożenie nadzoru nad wybranymi zakażeniami oraz mają zapewnić możliwość szybkiego i bezpośredniego kontaktu pomiędzy wszystkimi podmiotami uczestniczącymi w procesie diagnostyki laboratoryjnej biologicznych czynników chorobotwórczych. Zastosowane zmiany w załącznikach do projektowanego rozporządzenia, polegają na dodaniu nowych komórek zawierających pola dla dodatkowych informacji umożliwiających prowadzenie skuteczniejszego nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami. W formularzach zawartych w załącznikach nr 2 i 3 do projektowanego rozporządzenia dodano dane z zakresu: powodu wykonania badania, nazwy i adresu podmiotu do którego wysłano materiał kliniczny lub wyizolowany biologiczny czynnik chorobotwórczy (próbki) w celu przeprowadzenia dalszych badań, oraz oczekiwanego kierunku i zakresu badania. Zaproponowano także dodanie pola na ewentualne uwagi wykonującego badanie diagnostyki laboratoryjnego. Z kolei w formularzu zawartym w załączniku nr 4 do projektowanego rozporządzenia dodano informacje na temat izolowanych typów wirusa HIV, informacji o podmiocie leczniczym i lekarzu kierującym na badanie, zaktualizowano stosowane metody diagnostyczne, zawarto informacje na temat powodów badania.

Ponadto zmiany, które zastosowano we wszystkich trzech formularzach, to zmiany w ich I części. Zweryfikowano dotychczas użyte w nich określenia mające charakter terminologii lekarskiej, i zastąpiono je poprawnymi z punktu widzenia nazewnictwa właściwego dla diagnostyki laboratoryjnej. I tak zaproponowano wprowadzenie określenia „wynik badania” w miejsce dotychczasowego „rozpoznano”. Rozporządzenie dotyczy bowiem zgłaszania wyników badań laboratoryjnych, a nie rozpoznawania choroby. Jednocześnie konsekwencją powyższej zmiany było zastąpienie dotychczasowego określenia „data rozpoznania” stwierdzeniem „data uzyskania wyniku”. Kolejną zmianą było uszczegółowienie formularzy zawartych w załącznikach nr 2 i 3 do projektowanego rozporządzenia o pole dla danych o wyizolowanym biologicznym czynniku chorobotwórczym oraz informacji na temat otrzymanego materiału diagnostycznego/pobranej próbki do badań. Oprócz zmian merytorycznych, naniesiono także drobne zmiany o charakterze redakcyjnym i doprecyzowującym.

Jednocześnie, mając na uwadze, że projektowane rozporządzenie znajdzie zastosowanie przede wszystkim w bieżącym nadzorze nad powszechnie występującymi chorobami zakaźnymi, w celu ujawnienia przypadków zachorowań, których obowiązek zgłoszenia został zaniedbany przez lekarza, rozszerzono także wykaz biologicznych czynników

chorobotwórczych, stanowiący załącznik nr 1 do projektowanego rozporządzenia. W efekcie załącznik nr 1 do projektowanego rozporządzenia obejmuje zarówno te patogeny, w przypadku których dokonanie zgłoszenia uzyskanego dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego warunkuje podjęcie szybkich działań przeciwepidemicznych zapobiegających epidemicznemu szerzeniu się chorób zakaźnych, jak również służy lepszemu monitorowaniu liczby przypadków zachorowań na choroby objęte programami zapobiegania i zwalczania (gruźlica, choroby przenoszone drogą płciową i HIV), w tym szczególnie chorobami, które są objęte międzynarodowymi programami eradykacji (polio, odra, różyczka). Dodatkowo załącznik nr 1 do projektu rozporządzenia został uzupełniony o czynniki wywołujące choroby zakaźne podlegające obowiązkowemu zgłaszaniu na szczeblu UE (zgodnie z Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady 2119/98/WE), i są wykrywane w toku badań laboratoryjnych np. pałeczki *Campylobacter*, pałeczki *Yersinia enterocolitica* i *Yersinia pseudotuberculosis*, wirusy zapalenia wątroby typu A, B i C, wirus różyczki oraz czynniki pasożytnicze takie jak: *Cryptosporidium*, *Toxoplasma gondii*, *Trichinella spiralis* czy *Echinococcus granulosus* i *Echinococcus multilocularis*, a także o te patogeny, które powinny być zgłaszane ze względu na zagrożenie dla zdrowia publicznego gdyż mogą zostać użyte w atakach bioterrorystycznych np. pałeczki dżumy, pałeczki tularemii, laseczki wąglika, *Coxiella burnetii*, *Burkholderia mallei*.

Niezwłoczne i skuteczne informowanie o dodatnich wynikach badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, o których mowa w załączniku nr 1 do projektowanej regulacji, jest warunkiem podstawowym i niezbędnym do podjęcia skutecznych działań przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz stanowi zasadniczy element sprawowania skutecznego nadzoru epidemiologicznego.

Zawarte w projektowanym rozporządzeniu przepisy dotyczące sposobu przesyłania zgłoszeń zapewniają ochronę danych osobowych i informacji zawartych w zgłoszeniu i są zgodne z obowiązującą terminologią przepisów ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. - Prawo pocztowe (Dz. U. poz. 1529) oraz ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.).

Projektowane rozporządzenie jest zgodne 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 (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.) oraz Decyzji Komisji Nr 2000/96/WE 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.).

Rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych, nie wdraża norm i 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 oddziałują projektowane regulacje.

Projektowane rozporządzenie obejmuje zakresem regulacji laboratoria mikrobiologiczne, serologiczne i molekularne, w których możliwe jest ustalenie biologicznego czynnika chorobotwórczego odpowiedzialnego za zakażenia, jako zobowiązane do zgłaszania czynnika etiologicznego odpowiedzialnego za zakażenie lub chorobę zakaźną. Liczba laboratoriów, na które będzie oddziaływać projektowane rozporządzenie, wynosi szacunkowo 2500.

2. Konsultacje społeczne.

Projekt regulacji został przekazany do zaopiniowania:

- 1) Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego – Państwowemu Zakładowi Higieny;
- 2) Narodowemu Instytutowi Leków w Warszawie;
- 3) Instytutowi Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 4) Centrum Diagnostyki i Leczenia Chorób Przenoszonych Drogą Płciową Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;
- 5) Krajowemu Centrum ds. AIDS;
- 6) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie epidemiologii;
- 7) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 8) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie mikrobiologii klinicznej;
- 9) Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 10) Naczelnej Izbie Lekarskiej;
- 11) Naczelnej Izbie Pielęgniarek i Położnych;
- 12) Narodowemu Funduszowi Zdrowia;
- 13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 14) NSZZ Solidarność;
- 15) Forum Związków Zawodowych;
- 16) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia -- Porozumieniu Zielonogórskiemu;
- 17) Porozumieniu Pracodawców Ochrony Zdrowia;
- 18) Business Centre Club – Związkowi Pracodawców;
- 19) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych – „Lewiatan”;
- 20) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;

- 21) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 22) Polskiemu Towarzystwu Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych.

Projekt rozporządzenia został zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej 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.). W trybie określonym tą ustawą żaden z podmiotów nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia. Projekt został także zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Spośród partnerów społecznych uwagi do projektu rozporządzenia wnieśli Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – Porozumienie Zielonogórskie, Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii klinicznej, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie oraz Krajowe Centrum ds. AIDS.

Najwięcej uwag zostało wniesionych do załączników projektowanej regulacji. Uwagi dotyczące formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań wniosły Porozumienie Zielonogórskie, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP – PZH), Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie oraz Krajowe Centrum ds. AIDS.

Krajowe Centrum ds. AIDS zgłosiło uwagę odnośnie konieczności zapewnienia pacjentowi pełnej ochrony danych osobowych umieszczanych w formularzu zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV), poprzez zastosowanie wprost zapisów z art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Powyższej uwagi nie uwzględniono, ponieważ zaproponowany w przekazanym do uzgodnień zewnętrznych projekcie rozporządzenia wzór formularza w pełni zapewniał już taką możliwość, poprzez stosowne zapisy, które w przypadku zastrzeżenia danych przez pacjenta, jednoznacznie wskazują osobie wypełniającej formularz sposób wypełniania tego dokumentu, zgodny z art. 41 ust. 1 ww. ustawy. Druga uwaga Krajowego Centrum ds. AIDS dotyczyła dodania w formularzu zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku HIV oddzielnej rubryki zawierającej zaproponowane przez Krajowe Centrum ds. AIDS drogi zakażenia. Również i ta uwaga nie została uwzględniona, ponieważ założeniem projektowanego rozporządzenia jest określenie okoliczności i sposobu dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badań przez diagnostów laboratoryjnych, nie zaś przez lekarzy, a więc diagnosta laboratoryjny wykonujący

Krajowy Konsultant w dziedzinie mikrobiologii klinicznej zgłosił propozycję dodania do załącznika nr 1 do projektowanego rozporządzenia następujących patogenów: *Clostridium difficile*, enterokoków opornych na glikopeptydy, pałeczek z rodziny *Enterobacteriaceae* opornych na karbapanemy oraz modyfikację istniejących już zapisów nt. lekooporności patogenów *Staphylococcus aureus* oraz *Streptococcus pneumoniae*. Uwaga ta nie została uwzględniona z uwagi na fakt, że w biologiczne czynniki chorobotwórcze są czynnikami alarmowymi i odpowiadają za występowanie zakażeń szpitalnych, których sytuację epidemiologiczną reguluje już rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. Nr 294, poz. 1741). Nie ma zatem konieczności powielania rozwiązań już funkcjonujących. Ponadto, z uwagi na fakt, że wskazanym ustawowo celem projektowanego rozporządzenia jest określenie kryteriów zgłaszania do stacji sanitarno-epidemiologicznych dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku patogenów wywołujących choroby określone w rozporządzeniu wydawanym na podstawie art. 27, nie jest nim zaś wprowadzanie obowiązku i regulowanie zasad monitorowania lekooporności drobnoustrojów w populacji ogólnej. Dlatego też nie było również możliwe uwzględnienie propozycji uzupełnienia istniejących zapisów dot. *Staphylococcus aureus* oraz *Streptococcus pneumoniae* o wprowadzenie obowiązku przesyłania przez laboratorium materiału do weryfikacji w krajowym ośrodku referencyjnym w przypadku stwierdzenia ich lekooporności.

Natomiast Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia – Porozumienie Zielonogórskie wniosło o sprecyzowanie w rozporządzeniu sposobu finansowania kosztów związanych z przekazywaniem formularzy zgłoszeń. Uwaga ta nie została uwzględniona gdyż, w obecnym brzmieniu ustawy nie ma delegacji upoważniającej Ministra Zdrowia do określenia sposobów finansowania kosztów dokonywania zgłoszeń dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych.

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. Zgłaszanie dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, o którym mowa w przedmiotowym projekcie, jest kontynuacją obowiązku prawnego, który nakładało na

diagnostykę w kierunku zakażenia wirusem HIV, nie będzie posiadał tak szczegółowych danych o pacjencie, jakim są drogi nabycia zakażenia.

NIZP – PZH zaproponował zrezygnowanie z osobnych formularzy do zgłaszania dodatnich wyników badań w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową i gruźlicy. Uwaga została uwzględniona częściowo. Zrezygnowano jedynie z formularza zgłoszenia dodatnich wyników badań w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową, ponieważ zawartość tego formularza była identyczna z tym przeznaczonym do zgłaszania dodatnich wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych. Ponadto, w przeszłości zgłoszenia chorób przenoszonych drogą płciową były przekazywane do wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz do innych, a w chwili obecnej już niefunkcjonujących podmiotów. Zgodnie z projektowaną niniejszym rozporządzeniem zmianą wszystkie jednostki chorobowe podlegające zgłoszeniu będą raportowane do powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, a dodatnie wyniki badań w kierunku czynników wywołujących choroby przenoszone drogą płciową mogą być w tej sytuacji zgłaszane na podstawowym formularzu zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, stanowiącym załącznik nr 2 do projektu rozporządzenia. Pozostawiono natomiast oddzielny formularz zgłoszenia dodatniego wyniku badania w kierunku gruźlicy, z uwagi na potrzeby związane ze specyfiką prowadzonego nadzoru epidemiologicznego i wynikające z charakterystyki laboratoryjnej prątków gruźlicy.

NIZP – PZH wskazał również, że konieczne jest uwzględnienie w rozporządzeniu zapisu dotyczącego sytuacji, gdy wynik badania laboratoryjnego będzie podlegać weryfikacji. Uwaga nie została jednak przyjęta z uwagi na brak w art. 29 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi delegacji do wskazywania rozwiązań w tej kwestii.

Ponadto, NIZP-PZH zaproponował, aby w projektowanej regulacji, zgodnie z którą kierownik laboratorium przekazywał zgłoszenie do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na siedzibę laboratorium, w którym rozpoznano zakażenie lub chorobę zakaźną, dodano słowo „zarażenie”, ponieważ wśród zaproponowanych biologicznych czynników chorobotwórczych umieszczono także pasożyty, w stosunku do których używa się odmiennej terminologii. Jednocześnie NIZP-PZH zaproponował, aby usunąć słowa „chorobę zakaźną”, ponieważ chorobę rozpoznaje lekarz, a nie laboratorium. Uwaga została uznana za bezprzedmiotową w myśl zmian, jakim uległ w toku prac legislacyjnych § 3 oraz § 4 przedmiotowego rozporządzenia.

kierowników laboratoriów poprzedzające rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2007 r. w sprawie rodzaju biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających zgłoszeniu, wzorów formularzy zgłoszeń dodatnich wyników badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych, okoliczności dokonywania zgłoszeń oraz trybu ich przekazywania (Dz. U. Nr 203, poz. 1467). W związku z powyższym projektowane obecnie rozporządzenie nie będzie zwiększało kosztów ponoszonych przez wskazane podmioty w związku z dokonywaniem zgłoszeń ponad te, które wynikały z dotychczasowych przepisów.

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 funkcjonowanie przedsiębiorstw

Regulacje zaproponowane w projekcie nie będą miały wpływu na konkurencyjność gospodarki, 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 regulacji na zdrowie ludzi

Proponowana regulacja będzie miała korzystny wpływ na zdrowie ludzi poprzez stworzenie warunków dla podejmowania wczesnych działań mających na celu ograniczenie szerszenia się chorób zakaźnych. Regulacja przyczynia się do zapewnienia wczesnego wykrywania ognisk zachorowań i epidemii chorób zakaźnych, a także zwiększenia czułości nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi.